



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: 18 22 193-11-00, fax: 18 22 193-11-09  
NIP 521-12-14-182 RTG 60N 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY  
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2018-12-21

UR.DRB.RBN.420.0111.2018.SD1.6

**Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323 Kraków  
Strona reprezentowana  
przez pełnomocnika:  
Przemysław Żurawik**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

**o nazwie:** Incidin Active

**nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
kwas peroksoetanowy (kwas nadoctowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy i nadwęglanu sodu) powstaje in situ z prekursorów:	201-186-8	79-21-0	50 g/kg
1. N,N'-etano-1,2-diilobis(N-acetyloacetamid)	234-123-8	10543-57-4	215 g/kg
2. nadwęglan sodu	239-707-6	15630-89-4	379 g/kg

**podmiot odpowiedzialny:**

Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7552/18 z dnia .....2018-12-21..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Lekniczych

*A. Włoczyńska*  
Wiceprezesa

Do wiadomości:

1. Strona

2. a/a



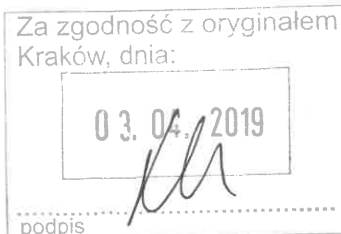
**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr .....UR.PZ. 7552.18

Warszawa, 2018-12-21

**Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323 Kraków**



## **DECYZJA**

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 ze zm.) wydaje się  
**pozwolenie nr 7552/18 na obrót produktem biobójczym  
Incidin Active**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Incidin Active

**2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:**

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);

Proszek, produkt dezynfekcyjno - myjący do przedmiotów i powierzchni, przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym, o działaniu bakteriobójczym, drożdżobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym, sporobójczym. Może być stosowany do mycia i dezynfekcji powierzchni i przedmiotów kontaktujących się z żywnością, środkami żywienia zwierząt.

**3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:**

Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków

**4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
kwask peroksoetanowy (kwask nadoctowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy i nadwęglanu sodu) powstaje in situ z prekursorów:	201-186-8	79-21-0	50 g/kg
1. N,N'-etano-1,2-diilobis(N-acetyloacetamid)	234-123-8	10543-57-4	215 g/kg
2. nadwęglan sodu	239-707-6	15630-89-4	379 g/kg

**5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:**

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH, Ecolab-Allee 1, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy

**6. Rodzaj opakowania:**

wiadro z pokrywą (polipropylen (PP)), opakowanie zbiorcze: pudło (tektura)  
pojemnik z pokrywą (polipropylen (PP)), opakowanie zbiorcze: pudło (tektura)

UR.DRB.RBN.420.0111.2018.SD1

03.04.2019

podpis

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

24 miesiące od daty produkcji

**8. Informacja o rodzaju użytkownika:**

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Przemysław Żurawik

2. a/a

03.04.2019

podpis

**Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego Incidin Active**

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Proszek dezynfekcyjno – myjący do przedmiotów i powierzchni, przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym, o działaniu bakteriobójczym, drożdżobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym, sporobójczym. Możliwość stosowania do mycia i dezynfekcji powierzchni i przedmiotów kontaktujących się z żywnością, środkami żywienia zwierząt.

Tylko do użytku profesjonalnego.

**Substancja czynna:** kwas nadcoctowy 5g na 100g otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy 21,5g na 100g i nadwęglanu sodu 37,9g na 100g.

**Sposób użycia:** W celu przygotowania roztworu 2% 20 g/kg rozpuścić zawartość pojemnika (160 g) w 8 litrach wody (lub w 16 litrach wody dla roztworu 1% 10g/kg). Roztwór kilkakrotnie zamieszać i używać po upływie 15 minut. Dezynfekowane powierzchnie przemyć roztworem preparatu odpowiednio do przyjętej procedury. Dezynfekowane przedmioty należy zanurzyć w roztworze preparatu. Czas działania preparatu 1 - 60 minut w zależności od oczekiwanego biobójczego spektrum działania preparatu. Preparat może być również stosowany do powierzchni nieporowatych (kamiennych, ceramicznych, stalowych, z tworzyw sztucznych) stosowanych w zakładach przetwórstwa spożywczego, farmaceutycznego, zakładach użyteczności publicznej. W przypadku mycia-dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i/lub środkami żywienia zwierząt po zakończeniu procesu wszystkie powierzchnie mające kontakt z preparatem należy dokładnie spłukać wodą pitną. Trwałość nie używanego roztworu wynosi 24h, pod warunkiem przechowywania go w zamkniętym pojemniku. Do przygotowania roztworu należy użyć załączonej miarki. Stosować w pomieszczeniach o dobrej wentylacji.

SPEKTRUM DZIAŁANIA	STĘŻENIE, %	STĘŻENIE, g/l	CZAS DZIAŁANIA, min
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) bakteriobójczy	1	10	1
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) drożdżobójczy	1	10	1
EN 16615 Test 4 pól (warunki czyste) grzybobójczy	2	20	60
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) sporobójczy, <i>Cl. difficile</i> (R027)	2	20	10
	1	10	30
EN 13704 (warunki czyste) sporobójczy <i>B. subtilis</i>	2	20	15
EN 14348 (warunki czyste i brudne) prątkobójczy	2	20	5
	1	10	15
Działanie na <i>M.tuberculosis</i> (IGiChP*) warunki brudne	2	20	10
EN 14476 (warunki czyste i brudne) wirusobójczy	2	20	10
	1	10	60
EN 13727 (warunki czyste i brudne) bakteriobójczy	1	10	5
EN 13624 (warunki czyste i brudne) drożdżakobójczy	0,5	5	1
EN 13624 (warunki czyste) grzybobójczy	0,5	5	60

\*) IGiChP – metodyka Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie

Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty. Chronić przed wilgocią. Przechowywać w oryginalnych opakowaniach w temperaturze poniżej + 25°C. Chronić przed przedostaniem do środowiska. Preparat dezynfekcyjny może być mieszany z innymi produktami jedynie pod warunkiem istnienia badań mikrobiologicznych potwierdzających skuteczność działania takiej mieszaniny.

Numer serii i data ważności na opakowaniu.



Niebezpieczeństwo  
Zawiera: nadwęglan sodu

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

P280 Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

03.04.2019

podpis

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: po kontakcie z oczami – zaczerwienienie, ból, nadżerki. Po kontakcie przez skórę – nie są znane lub spodziewane żadne objawy. Po połknięciu – nie są znane lub spodziewane żadne objawy. Po wdychaniu – nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Pierwsza pomoc w razie zatrucia lub uczulenia:

W przypadku kontaktu z oczami: spłukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast powiadomić lekarza. W przypadku kontaktu ze skórą: przepłukać obficie wodą. W przypadku połknięcia: wypluć usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów. W przypadku wdychania: wynieść na świeże powietrze. Leczenie objawowe. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

Postępowanie z odpadami produktu: unikać kontaktu z ciekami wodnymi i glebą, przekazać do utylizacji uprawnionej firmie.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: opakowania opróżnione i wypłukane przekazać do recyklingu lub na składowisko komunalne, opakowania zanieczyszczone produktem opróżnić, zamknąć nakrętką i przekazać do utylizacji uprawnionej firmie.

Wytwórca: Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1 · 40789 Monheim am Rhein, Niemcy, Tel.: +49 2173-599-0

Podmiot odpowiedzialny: Ecolab Sp. z o.o. ul. Opolska 114, 31-323 Kraków, tel. 12.2616100, [www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)

2018-12-21

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249351

Grzegorz Cessak

2/2

