



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY  
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2017 -05- 2 5

UR.DRB.RBR.421.0051.2017.AL.4

**NATURAN POLSKA Sp. z o.o.  
Sp. komandytowa  
ul. Krynoliny 1  
03-644 Warszawa**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym

**o nazwie:** Virkon®

**podmiot odpowiedzialny:** NATURAN POLSKA Sp. z o.o. Sp. komandytowa, ul. Krynoliny 1, 03-644 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 0144/03 z dnia ..... roku.

2017 -05- 2 5

DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

*A. Wilczyńska*

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a





## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.0144/03.zpo. 38.2017 Warszawa, 2017-05-25

NATURAN POLSKA Sp. z o.o.  
Sp. komandytowa  
ul. Krynoliny 1  
03-644 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) wydaje się

**pozwolenie nr 0144/03 na obrót produktem biobójczym  
Virkon®**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Virkon®

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

kat. 1, gr. 2 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.);

Preparat w postaci proszku do przygotowania wodnych roztworów do dezynfekcji i mycia powierzchni, wyposażenia, mebli oraz narzędzi i sprzętu medycznego, a także do dezynfekcji rozlanych płynów ustrojowych i wydaliny w zakładach opieki zdrowotnej.

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

NATURAN POLSKA Sp. z o.o. Sp. komandytowa, ul. Krynoliny 1, 03-644 Warszawa

### 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
Bis(peroksymonosioarczano)bis(sioarczany) pentapotasu	274-778-7	70693-62-8	50 g/100g

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

NATURAN POLSKA Sp. z o.o. Sp. komandytowa, ul. Krynoliny 1, 03-644 Warszawa



**6. Rodzaj opakowania:**

saszetki w pudełku kartonowym

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

5 lat 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 2016 r., poz. 23), 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 2016 r., poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona
2. a/a



## Oznakowanie opakowania

Virkon®  
Preparat dezynfekcyjny

Proszkowy preparat dla użytkowników profesjonalnych, do stosowania w obszarze medycznym.

Substancja czynna: bis(peroksymonosiarczan) bis(siarczan) pentapotasu 50 g w 100 g. Preparat zawiera sól sodową kwasu dodecylobenzenosulfonowego, kwas amidosulfonowy, kwas jabłkowy, peroksodisiarczan (VI) potasu, dipenten.

## ZASTOSOWANIE

Virkon® zalecany jest do ogólnej dezynfekcji powierzchni, do dezynfekcji i mycia narzędzi lekarskich, a także może być stosowany do dezynfekcji rozlanych płynów ustrojowych i wydaliny. Virkon® może być używany do dezynfekcji przedmiotów wykonanych z metali, tworzyw sztucznych, gumy, szkła, drewna.

## SPOSÓB UŻYCIA

Przygotowanie roztworu 2%: użyć 200 g Virkonu® (całą zawartość opakowania) na 10 litrów wody lub 20 g Virkonu® (jedną miarkę odmierzoną załączonym dozownikiem) na 1 litr letniej wody. Nieużywany roztwór można przechowywać 1 dzień. Aktywny roztwór ma ciemnoróżową barwę.

Powierzchnie dezynfekować 2% roztworem Virkonu® przez zmywanie ręczne lub, w przypadku oczyszczonych powierzchni, obfite spryskanie za pomocą opryskiwacza. Drobne przedmioty można dezynfekować przez zanurzenie. Po dezynfekcji przemyć wodą.

Powierzchnie zanieczyszczone - działanie bakteriobójcze i wirusobójcze w czasie 10 min.

Powierzchnie czyste - działanie bakteriobójcze, wirusobójcze i grzybobójcze w czasie 15 min.

Rozlane płyny ustrojowe i wydalinę posypać równomiernie Virkonem®; unikać wytwarzania pyłu, stosować rękawice ochronne. Po 10 min zebrać higroskopijnym materiałem i umieścić w pojemniku z materiałem zakaźnym. Zmyć powierzchnię 2% roztworem Virkonu® i po 10 min dezynfekcji spłukać pozostałości preparatu wodą. Rękawice umieścić w pojemniku na odpady zakaźne.

Narzędzia lekarskie i sprzęt medyczny po użyciu (zanieczyszczone) dezynfekować przez zanurzenie w 2% roztworze w czasie 10 min. Umyć w tym samym roztworze, niezwłocznie wypłukać w wodzie. Przed użyciem narzędzia poddać sterylizacji lub dezynfekcji. Działanie bakteriobójcze i wirusobójcze - w czasie 10 min.

## UWAGA !

W przypadku przedmiotów metalowych nie należy przekraczać czasu dezynfekcji 10-15 min w 2% roztworze Virkonu®.

Roztwór użytkowy preparatu posiada odczyn kwaśny, nie mieszać z detergentami i innymi związkami chemicznymi, zwłaszcza o odczynie zasadowym.

Postępowanie z roztworem: Przy wykonywaniu dezynfekcji roztworem nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Przechowywanie: Przechowywać w chłodnym, suchym pomieszczeniu.

Uboeczne skutki stosowania: Virkon® działa drażniąco na skórę i drogi oddechowe w przypadku wdychania pyłu, stwarza ryzyko poważnego uszkodzenia oczu. Jest niebezpieczny dla środowiska - działa szkodliwie na organizmy wodne.



### Pierwsza pomoc

Wdychanie: Wynieść z miejsca narażenia, ułożyć w pozycji półleżącej lub siedzącej. Przy zaburzeniach oddychania podać tlen. Jeżeli objawy nie ustępują wezwać lekarza.

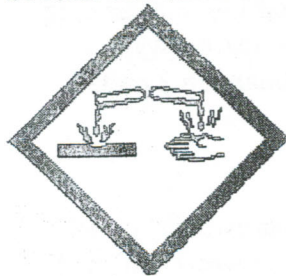
Kontakt z oczami: Zanieczyszczone oczy płukać przez 15 min czystą wodą. Usunąć szkła kontaktowe. Jeżeli podrażnienie nie ustępuje skonsultować się z okulistą.

Półknięcie dużej ilości: Nie powodować wymiotów. Osobie przytomnej podawać do wypicia dużą ilość wody. Wezwać lekarza.

Kontakt ze skórą: Obficie zmyć wodą.

Wskazówki dla lekarza: Stosować postępowanie objawowe.

### Środki ostrożności:



### Niebezpieczeństwo

- Działa drażniąco na skórę.
- Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zawiera: bis(peroksymonosiarczano) bis(siarczan) pentapotasu, peroksodisiarczan(VI) dipotasu, Dipenten / EUH208: Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

- Chronić przed dziećmi.
- Unikać uwolnienia do środowiska.
- Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
- Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

**Postępowanie z odpadami:** Opróżnione opakowanie umyć bieżącą wodą i usunąć jako odpad komunalny. Odpady produktu przekazać do utylizacji lub małe ilości (do 1 kg) rozpuszczać niewielkimi porcjami w dużej ilości wody i wylać do kanalizacji.  
Unikać zanieczyszczenia gleby i wody.

Decyzja Ministra Zdrowia RP - pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr 0144/03.

TERMIN WAŻNOŚCI I NR SERII NA OPAKOWANIU.

Zawartość opakowania:

2017 -05- 2 5

**Producent i podmiot odpowiedzialny:** NATURAN POLSKA Sp. z o.o., Spółka Komandytowa, ul. Krynoliny 1, 03-644 Warszawa, tel./fax (0-22) 633 95 59, email: [info@naturan.com.pl](mailto:info@naturan.com.pl)