



**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,

2018 -07- 11

UR.DRB.RBR.420.0087.2016.AK2.8

LABORATOIRES ANIOS

Pavé du Moulin

59260 Lille-Hellemmes

Francja

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

Przemysław Żurawik

(ECOLAB Sp. z o.o.)

ul. Opolska 114

31-323 Kraków

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

o nazwie: ANIOSGEL 800

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
etanol	200-578-6	64-17-5	800 mg/g

podmiot odpowiedzialny:

LABORATOIRES ANIOS, Pavé du Moulin, 59260 Lille-Hellemmes, Francja

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7431/18 z dnia **2018 -07- 11** roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

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

Warszawa, 2018 -07- 11

NrUR.PB. 7431.18.....

LABORATOIRES ANIOS
Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes
Francja

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 i 138) wydaje się

**pozwolenie nr 7431/18 na obrót produktem biobójczym
ANIOSGEL 800**

1. Nazwa produktu biobójczego:

ANIOSGEL 800

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

kat. 1, gr. 1 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.);

Żel, wodno-alkoholowy produkt o właściwościach tiksotropowych do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania, o działaniu bakteriobójczym (łącznie z MRSA, XDRB/MDRB takich, jak np. bakterie odporne na antybiotyki β -laktamowe), prątkobójczym, grzybobójczym i wirusobójczym.

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

LABORATOIRES ANIOS, Pavé du Moulin, 59260 Lille-Hellemmes, Francja

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
etanol	200-578-6	64-17-5	800 mg/g

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

LABORATOIRES ANIOS, Pavé du Moulin, 59260 Lille-Hellemmes, Francja

UR.DRB.RBR.420.0087.2016.MK

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji (butelki nieotwieralne)

6 miesięcy od daty produkcji (butelki otwieralne, w trakcie stosowania)

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 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Przemysław Żurawik, (ECOLAB Sp. z o.o.), ul. Opolska 114, 31-323 Kraków

2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego ANIOSGEL 800

Wodno-alkoholowy żel o właściwościach tiksotropowych do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania, o działaniu bakteriobójczym (łącznie z MRSA, XDRB/MDRB takich, jak np. bakterie odporne na antybiotyki β -laktamowe), prątkobójczym, grzybobójczym i wirusobójczym.

Substancje czynne: 100 g żelu zawiera 80 g etanolu.

Sposób użycia:

Higieniczna dezynfekcja rąk – w suche i czyste ręce wcierać w czasie 30 sekund nie mniej niż 3 ml preparatu. Ręce przez cały czas dezynfekcji powinny być zwilżone preparatem.

Chirurgiczna dezynfekcja rąk – umyć ręce wodą z preparatem myjącym, dokładnie opłukać i osuszyć, dezynfekować przez co najmniej 2 x 45 sekund wcierając w suche ręce nie mniej niż 2 x 3 ml preparatu. W czasie dezynfekcji ręce powinny być cały czas zwilżone preparatem.

Wyniki badań mikrobiologicznych:	Czas działania
EN 1500 Higieniczna dezynfekcja rąk	30 s
EN 12791 Chirurgiczna dezynfekcja rąk	90 s
EN 13727 Bakteriobójczy :	
Higieniczna dezynfekcja rąk	30 s
Chirurgiczna dezynfekcja rąk	60 s
EN 13624 Grzybobójczy:	
Higieniczna dezynfekcja rąk	30 s
Chirurgiczna dezynfekcja rąk	60 s
EN 14476 Wirusobójczy	60 s
EN 14476 Skuteczność w stosunku do wirusa Polio	60 s
EN 14476 Skuteczność w stosunku do wirusów: Adeno, Noro (Norowirus myszy), BVDV (surogat HCV), PRV (surogat HBV), HIV, HSV-1, Rota, RSV, Vaccinia	30 s
EN 14348 Bójczy wobec prątka gruźlicy	30 s

Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 45°C, zalecana temperatura od +5 do +30°C przy właściwej wentylacji.



Niebezpieczeństwo

Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
Działa drażniąco na oczy.

Chronić przed dziećmi.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

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

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników jako odpad niebezpieczny.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: kontakt z oczami może powodować podrażnienie, zaczerwienienie spojówek i łzawienie.

Pierwsza pomoc w razie zatrucia lub uczulenia: w wypadku narażenia na inhalację: Oddalić osobę od miejsca narażenia i przenieść ją na świeże powietrze.

W wypadku zanieczyszczenia oczu: Jeśli konieczne, zdjąć soczewki kontaktowe. Płukać dużą ilością czystej, miękkiej wody przez około 15 minut, trzymając jednocześnie powieki szeroko otwarte. W przypadku pojawienia się jakiegokolwiek bólu, zaczerwienienia lub zaburzeń widzenia, skonsultować się z okulistą. Pokazać opakowanie lub etykietkę.

W wypadku połknięcia: Przeplukać usta, nie podawać nic do picia, nie wywoływać wymiotów, uspokoić osobę, Natychmiast odprowadzić ją do szpitala lub do lekarza. Pokazać lekarzowi etykietkę.

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.

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

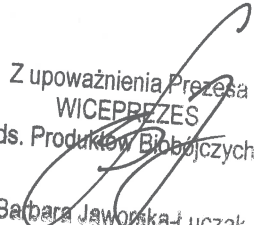
Tylko do użytku profesjonalnego.

Nr serii i data ważności na opakowaniu.

Podmiot odpowiedzialny: Laboratoires Anios, Pavé du Moulin, 59260 Lille-Hellemmes – France, Tel. +33 320676767, www.anios.com

2018 -07- 11

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak