



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ...PB... 8824 / 22

Warszawa, 2022 -03- 18

"TENZI" Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 20
72-002 Dołuje

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 2021 r. poz. 24) wydaje się

**pozwolenie nr 8824/22 na obrót produktem biobójczym
ALCOVIREX**

1. Nazwa produktu biobójczego:

ALCOVIREX

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

kat. 1, gr. 1, 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.);

Płyn do higienicznej dezynfekcji rąk o działaniu bakteriobójczym i drożdżakobójczym oraz ograniczonym działaniu wirusobójczym wobec wirusów otoczkowych, w tym koronawirusów. Produkt do zastosowania również w obszarze medycznym. Produkt do mycia i dezynfekcji powierzchni zarówno mających jak i niemających bezpośredni kontakt z żywnością, sprzętu, materiałów, w tym tkanin poliestrowych (niemających kontaktu ze skórą człowieka, np. wykładziny, dywany, obicia) o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, ograniczonym działaniu wirusobójczym wobec wirusów otoczkowych, w tym koronawirusów. Produkt do zastosowania również w obszarze medycznym.

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

"TENZI" Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje

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	70 g/100g

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

TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje

6. Rodzaj opakowania:

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

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt 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 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., 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 2019 r., poz. 2325 ze zm., 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 rozpatrzenie 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Nazwa produktu: ALCOVIREX

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Przeznaczenie produktu: Płyn do higienicznej dezynfekcji rąk o działaniu bakteriobójczym i drożdżakobójczym oraz ograniczonym działaniu wirusobójczym wobec wirusów otoczkowych, w tym koronawirusów. Produkt do zastosowania również w obszarze medycznym. Produkt do mycia i dezynfekcji powierzchni, zarówno niemających jak i mających bezpośredni kontakt z żywnością, sprzętu, materiałów, w tym tkanin poliestrowych (niemających kontaktu ze skórą człowieka, np. wykładziny, dywany, obicia) o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, ograniczonym działaniu wirusobójczym wobec wirusów otoczkowych, w tym koronawirusów. Produkt do zastosowania również w obszarze medycznym.

Postać produktu: Płyn

Substancje czynne: 100 g preparatu zawiera etanol – 70 g

Stosowanie: Higieniczna dezynfekcja rąk: wcierać 3 ml preparatu w czyste i suche dłonie przez 30 sekund, czynność powtórzyć. Przez cały czas kontaktu ręce powinny być zwilżone preparatem. Pozostawić do wyschnięcia.

Dezynfekcja powierzchni nieporowatych (ograniczone działanie wirusobójcze): produkt należy nanosić na uprzednio umytą powierzchnię, pozostawić na czas: - bakterie: 5 minut, - grzyby: 15 minut, - wirusy: 60 sekund (powierzchnia powinna być wilgotna przez cały czas kontaktu), po czym przetrzeć do sucha.

Dezynfekcja powierzchni z tkanin poliestrowych: nanieść produkt na powierzchnię, pozostawić na czas: - bakterie: 5 minut, - grzyby: 15 minut (powierzchnia powinna być wilgotna przez cały czas kontaktu); pozostawić do wyschnięcia.

Zawiera: substancje dezynfekujące

Znaki ostrzegawcze:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Treść zwrotów H: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy.

Treść zwrotów P: 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. Pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady zgodnie z krajowymi przepisami.

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed źródłami ogrzewania, zapłonu oraz bezpośrednim promieniowaniem słonecznym. Zalecana temperatura przechowywania od +5°C do +35°C.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: Działa drażniąco na oczy. W przypadku połknięcia – podrażnienie, nudności.

Pierwsza pomoc:

inhalacja - natychmiast przerwij narażenie, przenieś poszkodowanego na świeże powietrze. Zapewnij opiekę lekarza, jeżeli utrzymuje się podrażnienie, duszności i inne objawy.

skóra - nie są wymagane żadne konkretne zabiegi pierwszej pomocy.

oczy - natychmiast wypłukuj oczy strumieniem wody, rozchyl powieki (nawet z użyciem siły); jeżeli poszkodowany nosi soczewki kontaktowe, natychmiast je wyjmij. Wypłukuj co najmniej przez 10 minut. Zapewnij lekarską i - o ile to możliwe - specjalistyczną opiekę

połknięcie - nie wywoływać WYMIOTÓW! Wypłukać jamę ustną wodą i wypić 2-5 dl wody. W przypadku osoby z problemami zdrowotnymi zapewnij opiekę lekarską.

Postępowanie z odpadami produktu: Produkt należy całkowicie zużyć zgodnie z jego zaleceniem, jeżeli to niemożliwe produkt lub pozostałości produktu muszą zostać usunięte jako niebezpieczne odpady. Nie usuwać do kanalizacji

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:

Puste opakowanie można składować w miejscu przeznaczonym do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.

Ilość produktu w opakowaniu:

Podmiot odpowiedzialny: TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzycze 20, 72-002 Dołuje, tel. (+48 91) 311-97-77, www.tenzi.pl

Data ważności w normalnych warunkach przechowywania oraz numer serii – nadrukowane na opakowaniu.

2022 -03- 18

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

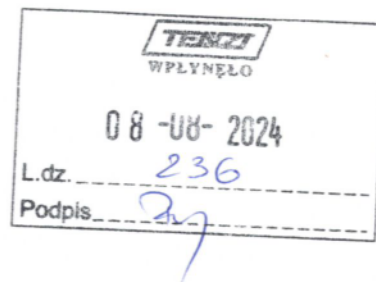


Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.8824/22.ztw.2024

Warszawa, 10-07-2024

"TENZI" Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 20
72-002 Dołuje



DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) w zw. z art. 89 ust. 1 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, str. 1, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8824/22 z dnia 18.03.2022 r. na obrót produktem biobójczym ALCOVIREX w zakresie terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

na: **Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2030 r.**

UZASADNIENIE

W pozwoleniu nr 8824/22 z dnia 18.03.2022 r. na obrót produktem biobójczym ALCOVIREX wskazano, że zachowuje ważność do dnia 31.12.2024 r., tj. do dnia zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, określonego w art. 89 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 528/2012.”

Zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2024 r. W tym celu, zgodnie z art. 83, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu.

W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas."

W dniu 11 czerwca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1398 z dnia 14 marca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do dalszego przedłużenia czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024). Zgodnie z art. 1 ww. rozporządzenia ustalono następujące brzmienie przepisu art. 89 ust. 1 akapit pierwszy ostatnie zdanie rozporządzenia nr 528/2012:

„Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2030 r."

Mając na uwadze, że termin ważności pozwolenia na obrót produktem biobójczym jest związany z terminem zakończenia programu prac, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, zasadne jest dokonanie zmiany wydanego pozwolenia na obrót poprzez dostosowanie terminu ważności tego pozwolenia do aktualnego brzmienia art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Zgodnie z art. 155 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego *„Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio"*.

W dniu 19 marca 2024 r. podmiot odpowiedzialny działając na podstawie art. 155 ustawy Kodeksu postępowania administracyjnego przedłożył oświadczenie o wyrażeniu zgody na dokonanie przez organ zmiany terminu ważności pozwolenia nr 8824/22 z dnia 18.03.2022 r. na obrót produktem biobójczym ALCOVIREX.

Jednocześnie, zgodnie z art. 10 § 2 kpa, ze względu na krótki termin załatwienia sprawy, którego niedotrzymanie mogłoby grozić niepowetowaną szkodą materialną podmiotu odpowiedzialnego, Organ odstąpił od zasady określonej w art. 10 § 1 kpa.

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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 2024 r. poz. 935, 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 przed upływem 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. aa

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1189797.3542484.4767796
Nazwa dokumentu	decyzja P.pdf
Tytuł dokumentu	decyzja P
Sygnatura dokumentu	DIB-IBW.4210.219.2024
Data dokumentu	10.07.2024 12:11:48
Skrót dokumentu	23E5A1FF7E40C7F379840FBB878011D5E5F6546 2
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	10.07.2024
Sygnatariusz	Aleksandra Wilczyńska
Stanowisko	Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.120.1.1.
Data wydruku:	29.07.2024 09:27:48
Autor wydruku:	Żurkowska Natalia w zastępstwie za Departament Informacji o Produktach Biobójczych Działaniu Produktów Biobójczych .DIB