



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2012 -09- 21

Nr *UR.PB.5022.12* .....

**ITW NOVADAN Sp. z o. o.**  
**ul. Holenderska 4**  
**05-152 Czosnów**

### DECYZJA

Na podstawie art. 19b ust. 1 oraz art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) w związku z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktow biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3), wydaje się

**pozwolenie nr 5022/12 na obrót produktem biobójczym**  
**NDO DESYTOL środek w płynie do szybkiej dezynfekcji powierzchni**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

NDO DESYTOL środek w płynie do szybkiej dezynfekcji powierzchni

**2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:**

kat. I, gr. 2, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktow biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);  
płynny środek przeznaczony do dezynfekcji powierzchni i sprzętów nie zanieczyszczonych substancjami organicznymi, do dezynfekcji materiałów i przedmiotów używanych w protetyce.

**3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:**

ITW NOVADAN Sp. z o.o., ul. Holenderska 4, 05-152 Czosnów

**4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres ich wytwórcy:**

izopropanol, CAS: 67-63-0 [zaw. 30g/100g];

producent: Univar A/S, Rosenorns Alle 9, 1970 Fredriksberg C, Dania

etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 30g/100g];

producent: Danisco Distiller Aalborg, C.A. Olesensgade 1, 9100 Aalborg, Dania

N-propanol, CAS: 71-23-8 [zaw. 10g/100g];

UR.DRB.RBN.421.0059.2012.AM

producent: Univar A/S, Rosenorns Alle 9, 1970 Fredriksberg C, Dania

**5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Farmadan Danmark A/S, PO Box 70 DK – 9560 Hadsund, Dania

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka PE o poj. 0,5l, 1l, 5l; kanister PE o poj. 0,5l, 1l, 5l

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

3 lata od daty produkcji

**8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:**

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
*B. Jaworska-Luczak*  
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Etykieta
2. Ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Treść oznakowania produktu biobójczego

I. Tekst na etykiecie

**NDO DESYTOL środek w płynie do szybkiej dezynfekcji powierzchni**

Płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni i sprzętów niezanieczyszczonych substancjami organicznymi, do dezynfekcji materiałów i przedmiotów używanych w protetyce.

*Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.*

**Uwaga!**



Produkt drażniący

- Produkt łatwopalny.
- Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.
- Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.
- Chronić przed dziećmi.
- Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu - nie palić tytoniu.
- Nie wdychać pary/rozpylonej cieczy.
- Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- Nosić okulary lub ochronę twarzy.
- W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

**Produkt biobójczy**, zawiera substancje czynne: propan-2-ol 30g/100g; etanol 30g/100g; propan-1-ol 10g/100g. Pozwolenie na obrót nr ...

**Nr partii/data ważności:** 3 lata od daty produkcji (na opakowaniu).

Objętość netto: ....<sup>1</sup>

**Producent:**

Farmadan Danmark A/S,  
PO BOX 70 DK - 9560 Hadsund, Dania

**Podmiot odpowiedzialny/Dystrybutor:**

ITW Novadan sp. z o. o.,  
Holenderska 4, 05-152 Czosnów  
tel.: 22 785 1002, faks: 22 785 1003

2012 -09- 2 1

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

*Barbara Jaworska-Luczak*  
Barbara Jaworska-Luczak

<sup>1</sup> Wielkość odpowiednia do rodzaju opakowania

## II. Tekst na ulotce informacyjnej

**NDO DESYTOL środek w płynie do szybkiej dezynfekcji powierzchni****Przeznaczenie**

Płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni i sprzętów niezanieczyszczonych substancjami organicznymi, do dezynfekcji materiałów i przedmiotów używanych w protetyce.

**Sposób użycia**

NDO DESYTOL stosować bez rozcieńczania. Dezynfekowane powierzchnie równomiernie spryskać z odległości 30cm do całkowitego zwilżenia lub zmyć tamponem nasyconym preparatem. Małe przedmioty można zanurzyć.

**Postępowanie z odpadami**

Zapobiegać przedostawaniu się nierozcieńczonego produktu do ścieków, wód powierzchniowych i wód gruntowych. Preparat zużyć w całości. Niewielkie ilości niewykorzystanego produktu rozcieńczyć wodą do stężenia najwyżej 1%, odprowadzać do kanalizacji. Większe ilości stężonego preparatu przekazywać do utylizacji specjalistycznej firmie.

Opróżnione opakowania przepłukać dwukrotnie wodą i skierować do recyklingu.

**Warunki przechowywania**

Magazynować w pozycji pionowej, wyłącznie w oryginalnych, szczelnych i właściwie oznakowanych opakowaniach, w chłodnych i odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych, gorących powierzchni i otwartego ognia.

**Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Kontakt ze skórą: powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie skóry.

Kontakt z oczami: ryzyko poważnego uszkodzenia oczu. W przypadku bezpośredniego narażenia na parę produktu może dojść do podrażnienia, zaczerwienienia oraz łzawienia oczu.

Układ oddechowy: wdychanie stężonych par produktu może powodować uczucie senności i zawroty głowy. Powoduje podrażnienie błon śluzowych nosa, gardła i dalszych odcinków układu oddechowego, osłabienie, uczucie senności, bóle i zawroty głowy.

Przewód pokarmowy: spożycie może powodować podrażnienia błon śluzowych jamy ustnej, języka, gardła i dalszych odcinków przewodu pokarmowego.

**Środki ostrożności i pierwsza pomoc**

Podczas stosowania preparatu unikać wdychania oparów i aerozoli. W razie wystąpienia zawrotów głowy lub nudności zapewnić dostęp świeżego powietrza, a w razie nie ustępowania dolegliwości zapewnić pomoc lekarską.

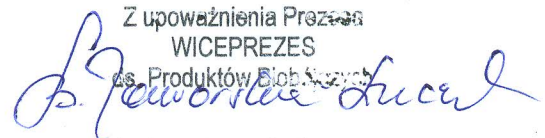
Podczas pracy z preparatem unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. W przypadku polania się nierozcieńczonym preparatem zdjąć natychmiast zanieczyszczoną odzież, skórę zmyć wodą z mydłem. W razie wystąpienia podrażnienia, rumieni zapewnić pomoc lekarską. Zanieczyszczone oczy płukać z otwartą powieką przez kilkanaście minut pod bieżącą wodą i zapewnić pomoc lekarską, oczy osłonić jałowym kompresem.

W przypadku połknięcia nie wywoływać wymiotów, wypłukać usta wodą, pić duże ilości wody, natychmiast zapewnić pomoc lekarską.

Dodatkowe informacje odnośnie do środków ostrożności wymaganych przy pracy z produktem NDO DESYTOL, ubocznych skutków stosowania, zasad udzielania pierwszej pomocy, bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem znajdują się w karcie charakterystyki.

2012 -09- 2 1

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych



Barbara Jaworska-Luczak