



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, 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**
DRB-RBN.4211.59.2020.5.SS1

Warszawa, 16-08-2021 r.

GOJO Luxembourg S.à r.l.
1A rue Jean Piret
2350 Luksemburg
Luksemburg
Strona reprezentowana
przez pełnomocnika:
Elżbieta Lipska
(Artemisa d.o.o. Sp. z o.o.)
Oddział w Polsce
ul. Puławska 176b m. 21
02-670 Warszawa

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

o nazwie: PURELL® ANTIMICROBIAL WIPES PLUS

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Etanol	200-578-6	64-17-5	48 mg/g
Kwas d-glukonowy, związek z N,N''-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG)	242-354-0	184472-51-0	1,2 mg/g
Alkil (C12-C14) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC (C12-C14))	287-089-1	85409-22-9	3 mg/g

podmiot odpowiedzialny:

GOJO Luxembourg S.à r.l., 1A rue Jean Piret, 2350 Luksemburg, Luksemburg

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr **7849/19**.

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-08-2021 r.

Nr PB.7849/19.zpo.33.2021

GOJO Luxembourg S.à r.l.
1A rue Jean Piret
2350 Luksemburg
Luksemburg

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 2021 r. poz. 24) wydaje się

**pozwolenie nr 7849/19 na obrót produktem biobójczym
PURELL® ANTIMICROBIAL WIPES PLUS**

1. Nazwa produktu biobójczego:

PURELL® ANTIMICROBIAL WIPES PLUS

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

kat. 1, gr. 1, 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.);

Chusteczki nasączone płynem, produkt do higienicznej dezynfekcji rąk i powierzchni niemających kontaktu z żywnością ani paszami. Wykazuje działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze podczas higienicznej dezynfekcji rąk oraz podczas dezynfekcji powierzchni dodatkowo ograniczone wirusobójcze wobec wirusa grypy Influenza A (H1N1).

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

GOJO Luxembourg S.à r.l., 1A rue Jean Piret, 2350 Luksemburg, Luksemburg

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	48 mg/g
Kwas d-glukonowy, związek z N,N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG)	242-354-0	184472-51-0	1,2 mg/g
Alkil (C12-C14) chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC (C12-C14))	287-089-1	85409-22-9	3 mg/g

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

Laboratoire Prodene Klint (A GOJO family company), 8, rue Léon Jouhaux ZA Pariest 77435, Marne-la-Vallée Cedex 2, Francja

6. Rodzaj opakowania:

wiadro (polipropylen (PP))
pojemnik (polipropylen (PP))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy 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 2021 r., poz. 735) ponieważ uwzględniła 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, 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
Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Elżbieta Lipska (Artemisa d.o.o. Sp. z o.o. Oddział w Polsce), ul. Puławska 176b m. 21, 02-670 Warszawa

2. a/a

PURELL® ANTIMICROBIAL WIPES PLUS

Przetestowano dla rąk i powierzchni

Działanie przeciw drobnoustrojom:

Zwalczanie bakterii zgodnie z EN 1276, EN 13727, EN 13697, EN 14561

Zwalczanie drożdżaków zgodnie z EN 13624, EN 13697, EN 1650, EN 14562

Zwalczanie ograniczone wirusobójcze wobec wirusa grypy Influenza A (H1N1) zgodnie z EN14476

Produkt w postaci nasączonych chusteczek do higienicznej dezynfekcji rąk i powierzchni niemających kontaktu z żywnością ani paszami. Wykazuje działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze podczas higienicznej dezynfekcji rąk oraz podczas dezynfekcji powierzchni dodatkowo ograniczone wirusobójcze wobec wirusa grypy Influenza A (H1N1).

Substancje czynne:

Etanol: 48mg/g (CAS 64-17-5)

Chlorek alkilo (C_{12-14})-dimetylobenzyloamonowy (ADBAC ($C_{12-C_{14}}$)): 3 mg/g (CAS 85409-22-9)

Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG): 1,2 mg/g (CAS 18472-51-0)

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Unikać uwolnienia do środowiska.

Do użytku profesjonalnego w 1 i 2 grupie produktowej. Unikać uwolnienia do środowiska. Do użytku zewnętrznego, tylko na czystą skórę. Nie stosować z innymi środkami antyseptycznymi lub innymi produktami. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. W przypadku połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę. Skontaktować się z najbliższym ośrodkiem toksykologicznym. Zawartość/opakowanie usuwać poprzez przekazanie do firmy zajmującej się przetwarzaniem odpadów. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z kartą charakterystyki produktu lub działem technicznym firmy.
Brak skutków ubocznych innych niż wynikających z klasyfikacji.

Przeczytaj instrukcję przed użyciem. Sposób użycia:

Wyciągnij nasączoną chusteczkę i zamknij opakowanie. Wycieraj chusteczką ręce lub powierzchnie do dezynfekcji.

Higieniczna dezynfekcja rąk (gr. 1) – czyste ręce należy przecierać przez 60 sekund 2 chusteczkami nasączonymi produktem. Produkt działa bakteriobójczo i drożdżakobójczo.

Dezynfekcja powierzchni niemających kontaktu z żywnością ani paszami: czystą powierzchnię należy dokładnie przetrzeć chusteczką nasączoną preparatem i pozostawić wilgotną przez 5 minut w celu uzyskania działania bakteriobójczego drożdżakobójczego i ograniczonego wirusobójczego wobec Influenza A (H1N1).

W razie potrzeby zastosuj kilka chusteczek. Nie spłukuj, pozostaw do wyschnięcia.

Podmiot odpowiedzialny: GOJO Luxembourg S.à r.l., 1A rue Jean Piret, 2350 Luksemburg, Luksemburg, Tel: +33 (0)1 60 95 49 00, www.GOJO.com

Nr pozwolenia: 7849/19

Nr serii:

Data ważności: 36 miesięcy od daty produkcji. Po otwarciu zużyć w ciągu 30 dni.

Z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

