



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr Pb. 79.17.13.21.186.2021

Warszawa, 2021-10-18

„MEDILAB” Firma Wytwórczo
Usługowa Sp. z o.o.
ul. Niedźwiedzia 60
15-531 Białystok

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7917/19 z dnia 18.11.2019 r. na obrót produktem biobójczym PHAGO'GEL

w zakresie:

- okres ważności produktu biobójczego:

| | |
|-----|--------------------------|
| z: | 5 lat od daty produkcji |
| na: | 2 lata od daty produkcji |

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 7917/19 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: okres ważności produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

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. 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

DRB-RBN.4210.332.2020.UC

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 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.



Zupoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biologicznych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Ewa Zalewska
2. a/a

/Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego/

PHAGO'GEL

Wodno-alkoholowy żel do dezynfekcji rąk. Przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk. Wykazuje działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze oraz wirusobójcze.

SKŁAD CHEMICZNY

Substancja czynna: Etanol - 720 mg/g (Nr CAS: 64-17-5, Nr WE: 200-578-6)

SKUTECZNOŚĆ BIOBÓJCZA

Preparat wykazuje działanie:

Bakteriobójcze: EN 1040 (2006), EN13727+A1(2013), EN 1500 (2013), EN 12791 (2016)

Grzybobójcze: EN 13624 (2013) , Prątkobójcze: EN 14348 (2005)

Wirusobójcze: EN 14476 (2013) /Polio, Adeno, Noro/.

Wykazuje działanie natychmiastowe i przedłużone.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Preparat gotowy do użycia – nie rozcieńczać! Wyłącznie do użytku zewnętrznego!
Płyn należy nanosić na suche, czyste i zdrowe ręce. Nie spłukiwać.

Higieniczna dezynfekcja rąk - zgodnie z techniką normy PN-EN 1500:

nałożyć minimum 3 ml preparatu PHAGO'GEL w zagłębienie dłoni* oraz wcierać w skórę rąk przez 30 s.

Chirurgiczna dezynfekcja rąk i przedramion zgodnie z techniką normy PN-EN 12791:

nałożyć minimum 2 x 3 ml preparatu PHAGO'GEL w zagłębienie dłoni* oraz wcierać w skórę przez co najmniej 2 x 45 s.

Podczas całego czasu aplikacji ręce muszą być nawilżone preparatem. Wcierać aż do wyschnięcia.

* 1 pełne zagłębienie dłoni lub taka ilość preparatu, która wystarczy do utrzymania nawilżonych dłoni podczas zalecanego czasu wcierania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wysoko łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed dziećmi. Nie stosować po upływie terminu ważności. Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady zgodnie z krajowymi przepisami. Przekazać do koncesjonowanej firmy zajmującej się przetwarzaniem odpadów.

PIERWSZA POMOC

- **W kontakcie ze skórą:** narażenie tą drogą nie występuje, produkt jest przeznaczony do dezynfekcji rąk. - **W kontakcie z oczami:** chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe. Zanieczyszczone oczy przepłukiwać dokładnie wodą przez 10-15 minut. Unikać silnego strumienia wody – ryzyko uszkodzenia rogówki. Skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niepokojących objawów. - **W przypadku spożycia:** nie wywoływać wymiotów! Przepłukiwać usta wodą, podać wodę do picia. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Natychmiast wezwać lekarza, pokazać opakowanie lub etykietę. - **Po narażeniu drogą oddechową:** skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia niepokojących dolegliwości. Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój.

Informacje dotyczące skutków toksykologicznych: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy: działa drażniąco na oczy.

Karta SDS dostępna na www.medilab.pl

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr 7917/19.

Produkt biobójczy do dezynfekcji rąk. Preparat do użytku profesjonalnego. Wyprodukowano we Francji.

SERIA I TERMIN WAŻNOŚCI:

POJEMNOŚĆ OPAKOWANIA:

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY I DYSTRYBUTOR W POLSCE:

„MEDILAB” Firma Wytwórczo Usługowa Sp. z o.o.

ul. Niedźwiedzia 60, 15-531 Białystok, Polska

Tel. 085 747 93 00, Fax: 085 747 93 01, www.medilab.pl

WYTWÓRCA:

CHRISTEYNS France, Division Santé, 31 rue de la Maladrie, 44120 VERTOU, FRANCE

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
t. P. 521-32-14-182 REGON 015249601

Z upoważnienia Prezesa
WIDEPREZES
dł. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2021-11-18