



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

Warszawa, 2016 -12- 0 5

UR.DRB.RBR.421.0341.2016.MDo.4

MERIDA Sp. z o.o.

ul. Karkonoska 59

53-015 Wrocław

Strona reprezentowana przez
pełnomocnika:

Grzegorz Pawlak

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Merida Epidemin plus +

podmiot odpowiedzialny: MERIDA Sp. z o.o., ul. Karkonoska 59, 53-015 Wrocław

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4636/11 z dnia.....
2016 -12- 0 5

A. Mrozowski

Otrzymują:

1.Strona:

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2016 -12- 05

Nr UR.P.B.4636.M.zł.468.2016

MERIDA Sp. z o.o.
ul. Karkonoska 59
53-015 Wrocław

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 2015 r., poz. 1926) w związku z art. 52 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4636/11 z dnia 25.02.2016 r. na obrót produktem Merida Epidemin plus +

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z:	MERIDA EPIDEMIN M400
na:	Merida Epidemin plus +

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 4636/11 zmiany zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji*

UR.DRB.RBR.421.0341.2016.MDo

w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałyby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.”

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 2016 r., poz. 23), 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-Łuczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Grzegorz Pawlak

2. a/a

CHARAKTERYSTYKA OGÓLNA

Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny na bazie czwartorzędowych związków amoniowych. Posiada spektrum działania: grzybobójcze (w zakresie grzybów drożdżopodobnych), bakteriobójcze i wirusobójcze. Wykazuje aktywne działanie biobójcze. W obszarze medycznym produkt wykazuje działanie drożdżakobójcze.

ZAKRES ZASTOSOWANIA:

Środek przeznaczony do dezynfekcji wszystkich powierzchni odpornych na działanie wody. Zalecany do mycia i dezynfekcji powierzchni i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu spożywczego, w tym również powierzchni mających bezpośredni kontakt z żywnością oraz instalacji CIP. Polecany także do użycia w szpitalach, zakładach opieki zdrowotnej, gabinetach lekarskich, stomatologicznych poza obszarem związanym bezpośrednio z działalnością kliniczną, a także placówkach gastronomicznych. Posiada dobre właściwości myjące. Jest skuteczny wobec wirusa ptasiej grypy (odmiany H₃N₂)

SPOSÓB ZASTOSOWANIA:

Roztwór roboczy przygotować bezpośrednio przed użyciem w stężeniach właściwych dla danej powierzchni. Przedmioty i powierzchnie przemyć roztworem, który należy pozostawić na powierzchni przez odpowiedni czas ekspozycji. Powierzchnie i urządzenia mające kontakt z żywnością należy spłukać wodą zdatną do picia. Zdezynfekowane powierzchnie mogą być użytkowane bezpośrednio po procesie dezynfekcji. Pomieszczenia, w których dokonywano dezynfekcji powierzchni nie wymagają wentylacji. Przy dezynfekcji trwającej 120 minut powierzchnie muszą być stale wilgotne.

Działanie bakteriobójcze i grzybobójcze w środowisku dużego obciążenia

Czas ekspozycji	Stężenie preparatu
15 min.	4% (40 ml koncentratu na 1 l r-ru)

Działanie bakteriobójcze i grzybobójcze dla obszaru medycznego

Czas ekspozycji	Stężenie preparatu
15 min.	4% (40 ml koncentratu na 1 l r-ru)

Działanie wirusobójcze w obszarze medycznym

Czas ekspozycji	Stężenie preparatu
30 min.	4 % (warunki czyste) (40 ml koncentratu na 1 l r-ru)
120 min.	6 % (warunki brudne) (60 ml koncentratu na 1 l r-ru)

Działanie wirusobójcze wobec wirusa ptasiej grypy typu H₃N₂

Czas ekspozycji	Stężenie preparatu
10 min.	1 % (10 ml koncentratu na 1 l r-ru)
30 min	0,5% (5 ml koncentratu na 1 l r-ru)

SKŁAD:

100 g. preparatu zawiera substancje czynne: 7 g chloru didecyldimetyloamoni (DDAC). Ponadto: < 5% niejonowych związków powierzchniowo-czynnych, < 5% EDTA, 2-aminoetanol oraz substancje pomocnicze

UWAGA:

H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną /ochronę oczu/ochronę twarzy. P301+P330+P331 - W przypadku połknięcia: wypluć usta. Nie wywoływać wymiotów. P303+P361+P353 - W przypadku kontaktu ze skórą (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P304+P340 - W przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść uszkodzonego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P321 - Zastosować określone leczenie (należy się udać do lekarza i pokazać mu Kartę Charakterystyki tego produktu). Produkt przeznaczony do użytku profesjonalnego. W razie zatrucia lub uczulenia nie wywoływać wymiotów, nie podawać niczego do picia, niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Skutki uboczne: Preparat może powodować uczulenia w wyniku długotrwałego kontaktu ze skórą lub drogami oddechowymi. **Warunki przechowywania produktu:** Preparat należy chronić przed mrozem i przechowywać z dala od źródeł ciepła. Przechowywać zawsze w oryginalnym i zamkniętym opakowaniu. Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami: mniejsze ilości produktu mogą być zdeponowane ze śmieciami lub mocno rozcieńczone wprowadzone do kanalizacji. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących ścieków. Pojedyncze opakowanie wypluć wodą, potraktować jako odpad komunalny. Okres ważności: 12 miesięcy od daty produkcji. Data i numer serii produkcji na opakowaniu.

PIERWSZA POMOC:

Wskazówki ogólne: Gdy uszkodzony jest nieprzytomny: nie wywoływać wymiotów, nie podawać niczego do picia. **W razie wdychania:** Zadbać o dopływ świeżego powietrza. W przypadku nieustających objawów skonsultować się z lekarzem. **W razie kontaktu ze skórą:** Zdjąć zanieczyszczoną odzież, skórę zmyć natychmiast dużą ilością wody. **W razie kontaktu z oczami:** Płukać przez kilka minut pod bieżącą wodą przy otwartych powiekach, nałożyć jałowy opatrunek, skontaktować się z lekarzem. **W razie połknięcia:** Popić dużą ilością wody, nie wywoływać wymiotów, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Podmiot odpowiedzialny:

MERIDA Sp. z o.o.

53-015 Wrocław; ul. Karkonoska 59

tel./fax: +48 71 361 61 61 www.merida.com.pl

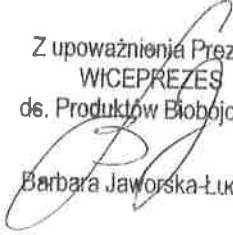
DATA PRODUKCJI:

NR SERII:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2016 -12- 0 5



**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**

Warszawa, 2016 -02- 25

UR.DRB.RBR.421.0059.2015.PL.4

**MERIDA Sp. z o.o.
ul. Karkonoska 59
53-015 Wrocław**

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

o nazwie: MERIDA EPIDEMIN M400

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	7 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

MERIDA Sp. z o.o., ul. Karkonoska 59, 53-015 Wrocław

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **4636/11 z dnia2016.-02-25..... roku** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 25

Nr UR.PB.4636/11.zpo.19.2016

MERIDA Sp. z o.o.
ul. Karkonoska 59
53-015 Wrocław

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 2015 r., poz. 1926) wydaje się

**pozwolenie nr 4636/11 na obrót produktem biobójczym
MERIDA EPIDEMIN M400**

1. Nazwa produktu biobójczego:

MERIDA EPIDEMIN M400

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

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, preparat o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym (w obszarze medycznym w zakresie grzybów drożdżopodobnych) i wirusobójczym; przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu spożywczego, w tym również powierzchni mających bezpośredni kontakt z żywnością oraz instalacji CIP, a także w zakładach opieki zdrowotnej, gabinetach lekarskich, stomatologicznych poza obszarem związanym bezpośrednio z działalnością kliniczną.

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

MERIDA Sp. z o.o., ul. Karkonoska 59, 53-015 Wrocław

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
Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	7 g/100g

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

PPUH VOIGT Sp. z o.o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
worek (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

1 rok 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.

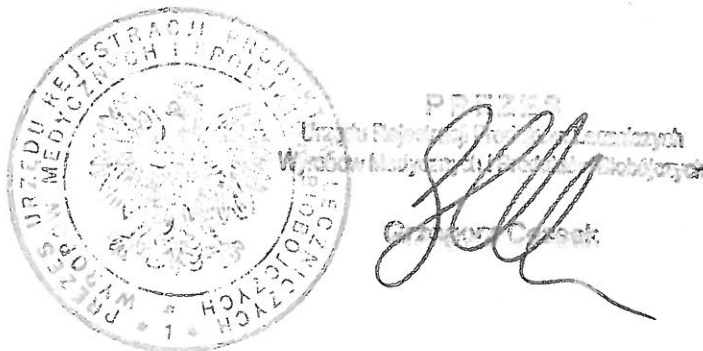
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 2016 r., poz. 23), 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.

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

OZNAKOWANIE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO MERIDA EPIDEMIN M400

CHARAKTERYSTYKA OGÓLNA

Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny na bazie czwartorzędowych związków amoniowych. Posiada spektrum działania: grzybobójcze (w zakresie grzybów drożdżopodobnych), bakteriobójcze i wirusobójcze. Wykazuje aktywne działanie biobójcze. W obszarze medycznym produkt wykazuje działanie drożdżakobójcze.

ZAKRES ZASTOSOWANIA:

Środek przeznaczony do dezynfekcji wszystkich powierzchni odpornych na działanie wody. Zalecany do mycia i dezynfekcji powierzchni i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu spożywczego, w tym również powierzchni mających bezpośredni kontakt z żywnością oraz instalacji CIP. Polecany także do użycia w szpitalach, zakładach opieki zdrowotnej, gabinetach lekarskich, stomatologicznych poza obszarem związanym bezpośrednio z działalnością kliniczną, a także placówkach gastronomicznych. Posiada dobre właściwości myjące. Jest skuteczny wobec wirusa ptasiej grypy (odmiany H₃N₂)

SPOSÓB ZASTOSOWANIA:

Roztwór roboczy przygotować bezpośrednio przed użyciem w stężeniach właściwych dla danej powierzchni. Przedmioty i powierzchnie przemyć roztworem, który należy pozostawić na powierzchni przez odpowiedni czas ekspozycji. Powierzchnie i urządzenia mające kontakt z żywnością należy spłukać wodą zdatną do picia. Zdezynfekowane powierzchnie mogą być użytkowane bezpośrednio po procesie dezynfekcji. Pomieszczenia, w których dokonywano dezynfekcji powierzchni nie wymagają wentylacji. Przy dezynfekcji trwającej 120 minut powierzchnie muszą być stale wilgotne.

Działanie bakteriobójcze i grzybobójcze w środowisku dużego obciążenia

Czas ekspozycji	Stężenie preparatu
15 min.	4% (40 ml koncentratu na 1 l r-ru)

Działanie bakteriobójcze i grzybobójcze dla obszaru medycznego

Czas ekspozycji	Stężenie preparatu
15 min.	4% (40 ml koncentratu na 1 l r-ru)

Działanie wirusobójcze w obszarze medycznym

Czas ekspozycji	Stężenie preparatu
30 min.	4% (warunki czyste) (40 ml koncentratu na 1 l r-ru)
120 min.	6% (warunki brudne) (60 ml koncentratu na 1 l r-ru)

Działanie wirusobójcze wobec wirusa ptasiej grypy typu H₃N₂

Czas ekspozycji	Stężenie preparatu
10 min.	1% (10 ml koncentratu na 1 l r-ru)
30 min	0,5% (5 ml koncentratu na 1 l r-ru)

SKŁAD:

100 g. preparatu zawiera substancje czynne: 7 g chloru didecyloдимetyloamoni (DDAC). Ponadto: < 5% niejonowych związków powierzchniowo-czynnych, < 5% EDTA, 2-aminoetanol oraz substancje pomocnicze

UWAGA:

H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną /ochronę oczu/ochronę twarzy. P301+P330+P331 - W przypadku połknięcia: wypłukać usta. Nie wywoływać wymiotów. P303+P361+P353 - W przypadku kontaktu ze skórą (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P304+P340 - W przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść uszkodzowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P321 - Zastosować określone leczenie (należy się udać do lekarza i pokazać mu Kartę Charakterystyki tego produktu). Produkt przeznaczony do użytku profesjonalnego. W razie zatrucia lub uczulenia nie wywoływać wymiotów, nie podawać niczego do picia, niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Skutki uboczne: Preparat może powodować uczulenia w wyniku długotrwałego kontaktu ze skórą lub drogami oddechowymi. **Warunki przechowywania produktu:** Preparat należy chronić przed mrozem i przechowywać z dala od źródeł ciepła. Przechowywać zawsze w oryginalnym i zamkniętym opakowaniu. Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami: mniejsze ilości produktu mogą być zdeponowane ze śmieciami lub mocno rozcieńczone wprowadzone do kanalizacji. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących ścieków. Pojedyncze opakowanie wypłukać wodą, potraktować jako odpad komunalny. Okres ważności: 12 miesięcy od daty produkcji. Data i numer serii produkcji na opakowaniu.

PIERWSZA POMOC:

Wskazówki ogólne: Gdy uszkodzony jest nieprzytomny: nie wywoływać wymiotów, nie podawać niczego do picia. W razie wdychania: Zadbaj o dopływ świeżego powietrza. W przypadku nieustających objawów skonsultować się z lekarzem. W razie kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież, skórę zmyć natychmiast dużą ilością wody. W razie kontaktu z oczami: Płukać przez kilka minut pod bieżącą wodą przy otwartych powiekach, nałożyć jałowy opatrunek, skontaktować się z lekarzem. W razie połknięcia: Popić dużą ilością wody, nie wywoływać wymiotów, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

PRODUKT POSIADA POZWOLENIE NR

Podmiot odpowiedzialny:

MERIDA Sp. z o.o.

53-015 Wrocław; ul. Karkonoska 59

tel./fax: +48 71 361 61 61 www.merida.com.pl

DATA PRODUKCJI:

NR SERII:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Niejczynných i Produktów Drobijczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-02-14-182 REGON: 015249601

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Niejczynných i Produktów Drobijczych
[Signature]
Szczepan Czapiek

2016 -02- 25