



**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.421.0057.2015.PŁ.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 ANTISMELE Plus

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Alkil (C12-18) chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC (C12-18))	269-919-4	68391-01-5	1 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 5959/14 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,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 25

Nr URPB 5959/14.z.p. 20.2016

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 5959/14 na obrót produktem biobójczym
MERIDA ANTISMEL Plus**

1. Nazwa produktu biobójczego:

MERIDA ANTISMEL Plus

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 antybakteryjny do wszelkich wodoodpornych powierzchni o spektrum działania bakteriobójczym. Dopuszczony do stosowania w zakładach przemysłu spożywczego do powierzchni mających kontakt z żywnością. Zalecany do stosowania w kuchniach, rzeźniach, hotelach, restauracjach, kantynach. Może być wykorzystywany w oczyszczalniach ścieków, wysypiskach, składowiskach śmieci, śmietnikach, toaletach stacjonarnych. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym związanym 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
Alkil (C12-18) chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC (C12-18))	269-919-4	68391-01-5	1 g/100g

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

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe „VOIGT” Sp. z o.o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze

6. Rodzaj opakowania:

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

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata 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 uwzględniła 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.



PRESES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Główny Urząd Farmaceutyczny
ul. Chałubińskiego 1
01-657 Warszawa

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

MERIDA ANTISMEL plus**ZASTOSOWANIE**

Płynny preparat antybakteryjny do wszelkich wodoodpornych powierzchni o bakteriobójczym spektrum działania. Zalecany jest do stosowania w kuchniach, rzeźniach, hotelach, restauracjach, kantynach. Może być wykorzystywany w oczyszczalniach ścieków, wysypiskach, składowiskach śmieci, śmietnikach, toaletach stacjonarnych. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym.

SPOSÓB UŻYCIA

Proporcje rozcieńczeń: mycie posadzek w kuchniach i rzeźniach (1:10), mycie posadzek w toaletach (1:50), śmietniki, wysypiska śmieci (1:100), oczyszczalnie ścieków (1:100 000). Wydajność 1 litra preparatu przy zastosowaniu metody rozpylania wynosi około 400 m². Dla działania antybakteryjnego roztwór 2% preparatu nanieść na myte powierzchnie, odczekać 5 minut i splukać obficie wodą. Roztwór przygotować bezpośrednio przed użyciem. Zdezynfekowane powierzchnie należy splukać wodą o jakości wody pitnej. Umyte powierzchnie mogą być użytkowane bezpośrednio po procesie mycia. Pomieszczenia, w których dokonywano mycia powierzchni nie wymagają wentylacji.

EKOLOGIA

Preparat jest biologicznie redukowalny >90%, nie zawiera APEO, aldehydów i formaldehydów.

UWAGA

Przed zastosowaniem należy sprawdzić oddziaływanie preparatu na lakiery oraz tworzywa sztuczne. Występujący w pojemniku na powierzchni preparatu „kożuch” jest zjawiskiem naturalnym, przed użyciem należy wstrząsnąć pojemnikiem. Produkty chemii gospodarczej chronić przed dziećmi. Powierzchnie mające kontakt z żywnością po umyciu obficie splukać wodą. Karta charakterystyki dostępna na żądanie (EUH210). Produkt przeznaczony do użytku profesjonalnego. Producent nie odpowiada za szkody wynikłe na skutek niezgodnego z przeznaczeniem stosowania środka. Okres ważności: 24 m-ce od daty produkcji umieszczonej na opakowaniu. W razie poknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza – pokazać opakowanie lub etykietę. **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 produktu i opakowaniem: Odpad produktowy - mniejsze ilości zdeponowane mogą być razem z domowymi śmieciami lub mocno rozcieńczone wprowadzone do kanalizacji. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących ścieków. Odpad opakowaniowy - nie wyczyszczone opakowanie może zostać poddane recyklingowi.

SKŁAD

100 g preparatu zawiera następujące substancje czynne: 1,0 g Alkil (C12-18) chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC (C12-18)); Ponadto: <5% niejonowych środków powierzchniowo czynnych, glikole, terpeny cytrusowe, związki wspomagające. Uwaga produkt zawiera limonen. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

PIERWSZA POMOC

W razie zatrucia drogą oddechową: zadbać o dopływ świeżego powietrza. W przypadku nieustających objawów skonsultować się z lekarzem. W razie kontaktu ze skórą i uczulenia: Zdjąć zanieczyszczoną odzież, skórę zmyć natychmiast dużą ilością wody. W przypadku objawów uczulenia skonsultować się z lekarzem. W razie kontaktu z oczami: płukać przez kilka minut pod bieżącą wodą przy otwartych powiekach, nałożyć jałowy opatrunek, skonsultować się z lekarzem. W razie poknięcia: 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

NR serii

Data produkcji

2016 -02- 2 5

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

PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak