



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, 2018 -06- 0 8

UR.DRB.RBR.421.0306.2017.SD1.6

**Evans Vanodine
International PLC
Brierley Road
Walton Summit
Preston
Lancashire
PR5 8AH
Wielka Brytania**
Strona reprezentowana przez
pełnomocników:
**Jonathan Kings
Peter Thompson**

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

o nazwie: GPC8

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
aldehyd glutarowy	203-856-5	111-30-8	12,7 g/100g
chlerek didecyłodimetyloamONU	230-525-2	7173-51-5	4,8 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

Evans Vanodine International PLC, Brierley Road, Walton Summit, Preston, Lancashire, PR5 8AH, Wielka Brytania

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 5371/13 z dnia 2018 -06- 0 8 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.5371/13.zpo.55.2018

Warszawa, 2018 -06- 08

Evans Vanodine
International PLC
Brierley Road
Walton Summit
Preston
Lancashire
PR5 8AH
Wielka Brytania

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 2018 r., poz. 122 i 138) wydaje się

**pozwolenie nr 5371/13 na obrót produktem biobójczym
GPC8**

1. Nazwa produktu biobójczego:

GPC8

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

kat. 1, gr. 3, 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 do dezynfekcji powierzchni, poidel, pomieszczeń i powietrza w pomieszczeniach, w których przebywają zwierzęta.

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

Evans Vanodine International PLC, Brierley Road, Walton Summit, Preston, Lancashire, PR5 8AH, Wielka Brytania

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
aldehyd glutarowy	203-856-5	111-30-8	12,7 g/100g
chlorek didecyloдимetyloamonu	230-525-2	7173-51-5	4,8 g/100g

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

Evans Vanodine International Plc., Brierley Road, Walton Summit Preston, Lancashire England PR5 9 AH, Wielka Brytania

6. Rodzaj opakowania:

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące 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 2017 r., poz. 1257), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

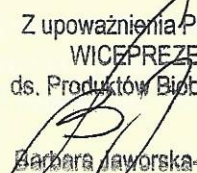
Pouczenie:

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 2017 r., poz. 1257, 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 2017 r., poz. 1369 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Jonathan Kings, Peter Thompson

2. a/a



Etykieta GPC8

NAZWA PRODUKTU:
GPC8

POZWOLENIE NA OBRÓT PRODUKTEM BIOBÓJCZYM NUMER:
5371/13

SKŁAD:

Substancje czynne:

Aldehyd glutarowy 12,7 g/100 g produktu
Chlorek didecyldimetyloamoni 4,8 g/100 g produktu

Substancje pomocnicze:

Niejonowy środek powierzchniowo czynny (detergent) 5 – 10%
Kwas fosforowy

POSTAĆ:

Płyn

PRZEZNACZENIE PRODUKTU:

GPC8 jest preparatem o właściwościach myjąco – dezynfekujących przeznaczonym do ogólnej dezynfekcji pomieszczeń oraz powietrza w pomieszczeniach, w których przebywają zwierzęta gospodarskie, dezynfekcji poidel oraz innych sprzętów stosowanych i związanych z utrzymywaniem zwierząt. Nadaje się do dezynfekcji pomieszczeń w przypadku wystąpienia chorób zakaźnych zwierząt, dezynfekcji wszelkich pomieszczeń gospodarczych, gdzie wymagana jest podstawowa higiena oraz do dezynfekcji innych przedmiotów i miejsc mogących mieć wpływ na szerzenie się chorób zakaźnych (pojazdy obsługujące gospodarstwa itp.)

RODZAJ UŻYTKOWNIKÓW:

Produkt przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych: m.in. lekarzy weterynarii, zootechników, firm dezynfekcyjnych, osób prowadzących działalność rolniczą (włączając w to hodowlę zwierząt).

ZASADY STOSOWANIA:

Preparat GPC8 stosuje się w postaci odpowiednio przygotowanych roztworów roboczych po uprzednim oczyszczeniu miejsc przeznaczonych do dezynfekcji za pomocą środków czyszczących. Czas dezynfekcji powierzchni starannie oczyszczonych z brudu i substancji organicznych jest znacznie krótszy (5 – 10 minut w stosunku do bakterii i 10 – 15 minut w stosunku do wirusów i grzybów) niż czas dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonych (do 30 minut).

Roztwory robocze uzyskuje się poprzez zmieszanie preparatu z zimną wodą w odpowiednich proporcjach: od 1:50 (1 część preparatu na 50 części wody wyrażonych w jednostkach objętości) do 1:250 (1 część preparatu na 250 części wody wyrażonych w jednostkach objętości) w zależności od rodzaju występujących patogenów oraz sytuacji epizootycznej panującej w danym obiekcie.

Twardość wody nie wpływa na aktywność roztworu roboczego.

Zdezynfekowane powierzchnie mające kontakt z środkami żywienia zwierząt należy spłukać wodą pitną.

Roztwór roboczy przechowywany w chłodnym miejscu (w temperaturze do 20°C) i zabezpieczony przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych zachowuje trwałość przez okres ok. 7 dni. Roztwór roboczy pozostawiony w temperaturze 35°C zachowuje właściwości myjąco-dezynfekujące przez ok. 12 godzin. Temperatura roztworu roboczego nie powinna przekraczać 45°C. W przedziale temperatur 30°C – 45°C aktywność dezynfekcyjna roztworu wzrasta, ale jednocześnie obniża się jego trwałość (w takich warunkach roztwór należy zużyć bezpośrednio po sporządzeniu).

EVANS VANODINE INTERNATIONAL PLC



Zmiana zabarwienia roztworu roboczego i obecność w nim zanieczyszczeń (np. w pojemnikach do zanurzania sprzętu) świadczy o zużyciu roztworu i spadku aktywności biobójczej. Dokładnie aktywność roztworów roboczych można sprawdzać za pomocą pasków wskaźnikowych.

Dezynfekcja chlewni, obór i kurników

Należy przygotować roztwór roboczy w proporcjach 1 część preparatu na 50 – 250 części zimnej wody, w zależności od stopnia zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

W przypadku stosowania w pomieszczeniach, w których znajdują się zwierzęta, przed rozpoczęciem dezynfekcji należy wynieść z pomieszczenia całe przenośne wyposażenie oraz usunąć ściółkę, obornik i wszelkiego rodzaju zabrudzenia (włączając brud osiadły na różnego rodzaju kratkach, elementach oświetlenia i innym stałym wyposażeniu pomieszczenia) oraz starannie wyczyścić za pomocą środka czyszczącego i spłukać czystą wodą przygotowywane powierzchnie. Po wykonaniu tych czynności należy zastosować preparat z należytą starannością tak, by trafił na wszystkie powierzchnie w pomieszczeniu. Całe pomieszczenie należy pozostawić do wyschnięcia przed ponownym zainstalowaniem wyposażenia oraz wprowadzeniem zwierząt.

Należy rozważyć przeprowadzenie dezynfekcji powietrza, jako dodatkowy czynnik zapobiegający, po ponownym zainstalowaniu sprzętu (patrz **Dezynfekcja powietrza**)

Dezynfekcja sprzętu przenośnego (pojemniki na paszę, wodę itp.)

Wyposażenie poddawane dezynfekcji należy starannie wyczyścić za pomocą środka czyszczącego z wszelkich zabrudzeń, a następnie zanurzyć w roztworze preparatu **GPC8** przygotowanym w proporcjach 1:200 i pozostawić w nim na minimum 30 minut lub użyć do dezynfekcji urządzeń wysokociśnieniowych.

Roztwór użyty do zanurzania sprzętu powinien zostać wymieniony, jeśli po przeprowadzonej dezynfekcji obserwuje się w nim obecność zanieczyszczeń organicznych. Alternatywną metodą oceny aktywności roztworu przygotowanego do dezynfekcji mogą być paski wskaźnikowe.

Dezynfekcja powietrza

Roztwór roboczy 1:200. Dezynfekcję powietrza przeprowadza się we wszystkich rodzajach pomieszczeń dla zwierząt i można ją przeprowadzić w obecności zwierząt. Dezynfekcji powietrza nie przeprowadza się jedynie w obecności krów. W pomieszczeniach bytowania krów dezynfekcję powietrza wykonuje się po uprzednim wyprowadzeniu zwierząt z dezynfekowanych pomieszczeń.

Dezynfekcja systemu zadawania wody do picia

Poidła należy dezynfekować roztworem roboczym w rozcieńczeniu 1:200. Przed przystąpieniem do dezynfekcji systemu zadawania wody do picia, należy z całego systemu odprowadzić wodę. Następnie należy przepłukać cały system czystą wodą a następnie wypełnić system przygotowanym uprzednio roztworem roboczym i pozostawić w nim przez minimum 30 minut. Po zakończeniu dezynfekcji należy upewnić się, czy na poidłach nie pozostały ślady roztworu roboczego, które w przypadku zaobserwowania należy dokładnie spłukać czystą wodą.

Dezynfekcja pojazdów

Przed przystąpieniem do właściwej dezynfekcji, należy wyczyścić pojazd za pomocą środka czyszczącego usuwając widoczne zabrudzenia. Następnie należy opłukać dokładnie koła, opony, nadkola oraz podwozie pojazdu przygotowanym roztworem preparatu **GPC8**. W zależności od sytuacji epizootologicznej należy dostosować rozcieńczenie od 1:100 do 1:200.

W zalecanych rozcieńczeniach preparat nie wykazuje działania korodującego w stosunku do części metalowych pojazdu. Nie wpływa negatywnie na plastik i gumę. Stosowanie rozcieńczeń mniejszych niż 1:100 może spowodować, że na dezynfekowanym pojeździe można będzie obserwować niewielkie pozostałości preparatu spowodowane zwiększoną lepkością roztworu roboczego przy niższych rozcieńczeniach.



Evans Vanodine International
GLOBAL HYGIENE SOLUTIONS



P315 Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P102 Chronić przed dziećmi.

Warunki bezpiecznego magazynowania:

Preparat należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Preparat należy przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach.

Chronić przed środkami utleniającymi.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:

Nasilenie objawów, jakie mogą wystąpić, zależy od stężenia gotowego roztworu oraz długości narażenia na kontakt z nim.

Przy wdychaniu: podrażnienie nosa, gardła oraz dróg oddechowych, kaszel, uczucie ucisku w klatce piersiowej.

Przy połknięciu: ból żołądka, wymioty. Może powodować chemiczne poparzenie ust i gardła.

Przy kontakcie ze skórą: piekący ból oraz rozległe uszkodzenie skóry. Może powodować poważne chemiczne poparzenie skóry.

Przy kontakcie z oczami: poważne podrażnienie oczu oraz błon śluzowych, włączając pieczenie i łzawienie, uszkodzenie rogówki.

PIERWSZA POMOC:

W przypadku kontaktu preparatu z oczami: Należy natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody trzymając otwarte powieki. Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną. Należy kontynuować płukanie oczu. **W przypadku kontaktu preparatu ze skórą:** Należy natychmiast umyć miejsce kontaktu wodą z dodatkiem mydła. Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli po umyciu skóry ciągle pozostają niepokojące objawy. **W przypadku połknięcia preparatu:** NIE NALEŻY WYWOŁYWAĆ WYMIOTÓW. Należy natychmiast przepłukać usta. Należy wypić dużą ilość wody lub mleka. Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną. **W przypadku inhalacji preparatu:** Należy natychmiast przeprowadzić osobę na świeże powietrze. Osobie należy zapewnić spokój oraz zabezpieczyć przed ewentualnym wychłodzeniem. Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną. **W każdym przypadku złego samopoczucia spowodowanego przypadkowym kontaktem z preparatem należy zgłosić się do lekarza i okazać niniejszą instrukcję stosowania.**

POSTĘPOWANIE Z ODADAMI I OPAKOWANIAM:

Zużyty roztwór można umieszczać w ściekach. Niewielkie ilości (mniej niż 5 litrów) niezużytego produktu można wylać do ścieków spłukując dużą ilością wody. Większe objętości odpadów należy zutylizować w sposób przewidziany dla tego rodzaju specjalnych materiałów odpadowych. Puste opakowania należy opłukać wodą a następnie przeznaczyć do utylizacji standardowych materiałów odpadowych. Należy unikać zanieczyszczenia gleby i wody preparatem.

2018 -06- 0 8

WIELKOŚĆ OPAKOWANIA:

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:

Evans Vanodine International PLC
Brierley Road, Walton Summit, Preston,
Lancashire, PR5 8AH
Wielka Brytania
Telefon: 01772 322200
Fax: 01772 62600

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów 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

EVANS VANODINE INTERNATIONAL PLC

Brierley Road, Walton Summit, Preston, PR5 8AH, England. Tel: +44 (0)1772 322200 Fax: +44 (0)1772 626000

Email: sales@evansvanodine.co.uk / export@evansvanodine.co.uk Web: www.evansvanodine.co.uk

Registered in England No. 518504

4/4