



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.7303.18

Warszawa,

2018 -02- 09

„TENZI” Sp. z o.o.  
Skarbimierzyce 20  
72-002 Dołuje

### DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 7303/18 na obrót produktem biobójczym  
SAPONE DEZ EXTRA**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

SAPONE DEZ EXTRA

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

kat. 1, gr. 1 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.);  
ciecz, bakteriobójcze mydło w płynie do higienicznego mycia rąk

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

„TENZI” Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje

**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 (C <sub>12-16</sub> )-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C <sub>12-16</sub> ))	270-325-2	68424-85-1	0,5 g/100g

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

„TENZI” Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje

**6. Rodzaj opakowania:**

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

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

3 lata od daty produkcji

**8. Informacja o rodzaju użytkownika:**

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31**

UR.DRB.RBR.420.0236.2016.AJ

## 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 dnia 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

### Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

### Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

## TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

**Nazwa produktu:** SAPONE DEZ EXTRA

**Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**

**Przeznaczenie produktu:** Bakteriobójcze mydło w płynie do higienicznego mycia rąk.

**Postać produktu:** Płyn

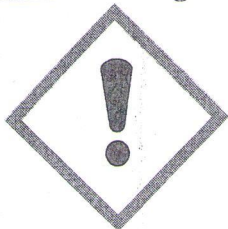
**Substancje czynne:** Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)) – 0,5g/100g

**Stosowanie:** Stosować bez rozcieńczenia. Produkt w ilości 3 ml nanieść na zmoczone dłonie, myć przez 60 sek., po czym spłukać i osuszyć.

Produkt przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach. Chronić przed światłem słonecznym oraz ciepłem. Produkt przechowywać w suchym pomieszczeniu szczelnie zamknięty, w temperaturze  $+5 \div 35^{\circ} \text{C}$  ze sprawną wentylacją.

**Zawiera:** <5% kationowe i niejonowe środki powierzchniowo czynne, substancje pomocnicze

**Znaki ostrzegawcze:**



**UWAGA**

**Treść zwrotów H:** Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

**Treść zwrotów P:** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

**Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:** Działa drażniąco na oczy. U osób ze skłonnością do alergii może spowodować podrażnienie/wysuszenie skóry.

**Pierwsza pomoc:** W przypadku zanieczyszczenia odzieży zdjąć ją, obmyć skórę dużą ilością wody (najlepiej bieżącą). W przypadku wystąpienia zmian skórnych skontaktować się z lekarzem. Zanieczyszczone oczy przemyć dużą ilością chłodnej wody (co najmniej przez 15 minut) rozdzielając osobno powieki, skonsultować się z lekarzem specjalistą. W przypadku spożycia nie wywoływać wymiotów. Podać do wypicia dużą ilość wody. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów (ból brzucha, nudności) skonsultować się z lekarzem, jeżeli to możliwe pokazać etykietę.

**Postępowanie z odpadami produktu:** Produkt należy całkowicie zużyć zgodnie z jego zaleceniem, jeżeli to niemożliwe produkt lub pozostałości produktu usunąć jako odpady niebezpieczne. Nie usuwać do kanalizacji, przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.

**Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:** Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą. Puste opakowanie można składować w miejscu przeznaczonym do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.

**Ilość produktu w opakowaniu:**

**Podmiot odpowiedzialny:** TENZI Sp. z o.o., Skarbmierzyce 20, 72-002 Dołuje, tel. (+48 91) 311-97-77, www.tenzi.pl

Data ważności w normalnych warunkach przechowywania oraz numer serii – nadrukowane na opakowaniu.

2018 -02- 09

PREZES

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 01524960

Grzegorz Cessak