



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- 05

UR.DRB.RBR.421.0340.2016.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 Desinfectin Complex 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 4648/11 z dnia...2016..-12-..0.5

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
A. Milecynska  
Kierownik Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji

Otrzymują:

1.Strona:

2.a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2016 -12- 0 5

Nr UR.PB.4648.M.zł.460.2016

**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 4648/11 z dnia 25.02.2016 r. na obrót produktem Merida Desinfectin Complex plus +**

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z:	MERIDA DESINFECTIN COMPLEX M430
na:	Merida Desinfectin Complex 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 4648/11 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.421.0340.2016.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

OZNAKOWANIE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO  
Merida Desinfectin Complex plus +

Załącznik nr 1, do pozwolenia nr 4648/11

CHARAKTERYSTYKA OGÓLNA

Płynny, alkoholowy preparat dezynfekujący – myjący na bazie czwartorzędowych związków amoniowych o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym w zakresie drożdżakobójczym. Wykazuje aktywne działanie biobójcze.

ZAKRES ZASTOSOWANIA

Środek przeznaczony do dezynfekcji wszystkich urządzeń i powierzchni odpornych na działanie wody. Zalecany do mycia i dezynfekcji powierzchni i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu spożywczego i farmaceutycznego, w tym również powierzchni mających bezpośredni kontakt z żywnością. Polecany także do użycia w gabinetach lekarskich, stomatologicznych poza obszarem związanym bezpośrednio z działalnością kliniczną, odnowy biologicznej oraz zakładach fryzjersko-kosmetycznych a także placówkach gastronomicznych. Zalecany do stosowania w obiektach hotelowych do dezynfekcji pisuarów, muszli i desek klozetowych, bidetów, wanien, kabin prysznicowych, umywalk, armatury, klamek, uchwyty i wieszaków oraz słuchawek aparatów telefonicznych.

SPOSÓB ZASTOSOWANIA

Działanie bakteriobójcze i grzybobójcze:

Zakres zastosowania	Stężenie roztworu	Czas ekspozycji	Temperatura
Powierzchnie czyste – bakterie i grzyby	100 %	15 min.	20°C
Powierzchnie brudne – bakterie	100 %	5 min	20°C
Powierzchnie czyste – grzyby	100%	15 min.	20°C

Produkt posiada właściwości bójcze wobec prątków gruźlicy w czasie 1 minuty w warunkach czystych i brudnych.

Preparat gotowy do użycia. Dezynfekowane powierzchnie umyć najpierw środkiem myjącym. Czystą powierzchnię spryskać preparatem i pozostawić na odpowiedni czas ekspozycji zgodny z obszarem zastosowania. Po procesie dezynfekcji powierzchnie przetrzeć do sucha. Powierzchnie mające kontakt z żywnością spłukać wodą o jakości wody pitnej. Zdezynfekowane powierzchnie mogą być użytkowane bezpośrednio po procesie dezynfekcji. Pomieszczenia, w których dokonywano dezynfekcji powierzchni nie wymagają wentylacji.

SKŁAD:

100 g preparatu zawiera następujące substancje czynne: 0,25 g chlorku didecyldimetyloamonu (DDAC); 0,25 g alkil (C12-18) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC (C12-18)); 0,25 g alkil (C12-C14) chlorku etylobenzyloamonu (ADEBAC (C12-C14)); 40 g etanolu; 9,5 g propan-2-olu

UWAGA:

H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319 - Działa drażniąco na oczy. P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P233 - Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P303+P361+P353 - W przypadku kontaktu ze skórą (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. P305+P351+P338 - W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P370+P378 - W przypadku pożaru: Użyć gaśnicy typu ABC do gaszenia. Produkt przeznaczony dla użytkownika profesjonalnego. **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 i zapłonu. 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 wypłukać wodą, usunąć zgodnie z przepisami urzędowymi. Opakowanie może zostać poddane recyklingowi. Okres ważności: 12 miesięcy od daty produkcji. Data produkcji i numer serii na opakowaniu.

## PIERWSZA POMOC

### Wskazówki ogólne:

Gdy poszkodowany 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.

**PRODUKT POSIADA POZWOLENIE NR 4648/11 z dnia.....**

Podmiot odpowiedzialny:

**MERIDA Sp. z o.o.**

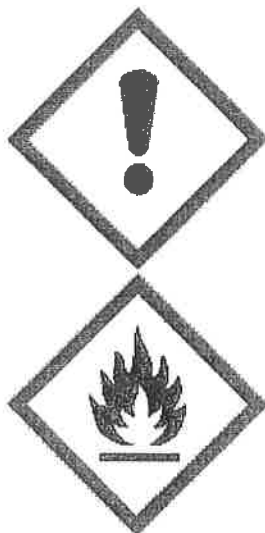
**53-015 Wrocław; ul. Karkonoska 59**

**tel./fax: +48 71 361 61 61**

**www.merida.com.pl**

**DATA PRODUKCJI:**

**NUMER SERII:**



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

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

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.421.0058.2015.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 DESINFECTIN COMPLEX M430

**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	0,25 g/100g
Etanol	200-578-6	64-17-5	40 g/100g
Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	0,25 g/100g
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	9,5 g/100g
Alkil (C12-C14) chlorku etylobenzyloamoni (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0	0,25 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 4648/11 z dnia .....2016.-02-...2.5.... 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,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 2 5

Nr UR.PB.4648/11-200.18.2016

**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 4648/11 na obrót produktem biobójczym**  
**MERIDA DESINFECTIN COMPLEX M430**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

MERIDA DESINFECTIN COMPLEX M430

**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 i grzybobójczym do wszelkich wodoodpornych powierzchni, przeznaczony do dezynfekcji powierzchni i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu spożywczego i farmaceutycznego, w tym również powierzchni mających kontakt z żywnością, do użycia w gabinetach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych oraz gabinetach lekarskich i 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
Alkil (C12-18) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC (C12-18))	269-919-4	68391-01-5	0,25 g/100g
Etanol	200-578-6	64-17-5	40 g/100g
Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	0,25 g/100g
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	9,5 g/100g
Alkil (C12-C14) chlorku etylobenzyloamonu (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0	0,25 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:**

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 DESINFECTIN COMPLEX M430

### CHARAKTERYSTYKA OGÓLNA

Płynny, alkoholowy preparat dezynfekujący – myjący na bazie czwartorzędowych związków amoniowych o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym w zakresie drożdżakobójczym. Wykazuje aktywne działanie biobójcze.

### ZAKRES ZASTOSOWANIA

Środek przeznaczony do dezynfekcji wszystkich urządzeń i powierzchni odpornych na działanie wody. Zalecany do mycia i dezynfekcji powierzchni i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu spożywczego i farmaceutycznego, w tym również powierzchni mających bezpośredni kontakt z żywnością. Polecany także do użycia w gabinetach lekarskich, stomatologicznych poza obszarem związanym bezpośrednio z działalnością kliniczną, odnowy biologicznej oraz zakładach fryzjersko-kosmetycznych a także placówkach gastronomicznych. Zalecany do stosowania w obiektach hotelowych do dezynfekcji pisuarów, muszli i desek klozetowych, bidetów, wanien, kabin prysznicowych, umywalk, armatury, klamek, uchwytów i wieszaków oraz słuchawek aparatów telefonicznych.

### SPOSÓB ZASTOSOWANIA

Działanie bakteriobójcze i grzybobójcze:

Zakres zastosowania	Stężenie roztworu	Czas ekspozycji	Temperatura
Powierzchnie czyste – bakterie i grzyby	100 %	15 min.	20°C
Powierzchnie brudne – bakterie	100 %	5 min	20°C
Powierzchnie czyste – grzyby	100%	15 min.	20°C

Produkt posiada właściwości bójcze wobec prątków gruźlicy w czasie 1 minuty w warunkach czystych i brudnych.

Preparat gotowy do użycia. Dezynfekowane powierzchnie umyć najpierw środkiem myjącym. Czystą powierzchnię spryskać preparatem i pozostawić na odpowiedni czas ekspozycji zgodny z obszarem zastosowania. Po procesie dezynfekcji powierzchnie przetrzeć do sucha. Powierzchnie mające kontakt z żywnością spłukać wodą o jakości wody pitnej. Zdezynfekowane powierzchnie mogą być użytkowane bezpośrednio po procesie dezynfekcji. Pomieszczenia, w których dokonywano dezynfekcji powierzchni nie wymagają wentylacji.

### SKŁAD:

100 g preparatu zawiera następujące substancje czynne: 0,25 g chlorku didecylodimetyloamoni (DDAC); 0,25 g alkil (C12-18) chlorku dimetylobenzylamoni (ADBAC (C12-18)); 0,25 g alkil (C12-C14) chlorku etylobenzylamoni (ADEBAC (C12-C14)); 40 g etanolu; 9,5 g propan-2-olu

### UWAGA:

H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319 - Działa drażniąco na oczy. P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P233 - Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P303+P361+P353 - W przypadku kontaktu ze skórą (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. P305+P351+P338 - W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P370+P378 - W przypadku pożaru: Użyć gaśnicy typu ABC do gaszenia. Produkt przeznaczony dla użytkownika profesjonalnego. **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 i zapłonu. 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 wypłukać wodą, usunąć zgodnie z przepisami urzędowymi. Opakowanie może zostać poddane recyklingowi. Okres ważności: 12 miesięcy od daty produkcji. Data produkcji i numer serii na opakowaniu.

## PIERWSZA POMOC

### Wskazówki ogólne:

Gdy poszkodowany 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.

## PRODUKT POSIADA POZWOLENIE NR

Podmiot odpowiedzialny:

**MERIDA Sp. z o.o.**

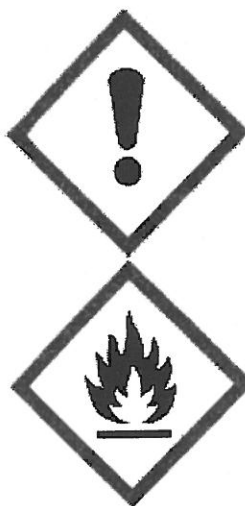
**53-015 Wrocław; ul. Karkonoska 59**

**tel./fax: +48 71 361 61 61**

**www.merida.com.pl**

**DATA PRODUKCJI:**

**NUMER SERII:**



**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

2016 -02- 25

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

*[Handwritten signature]*  
Ciepłota Ciepła