



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: JKF/2761-4/2017.
Tárgy: Penta-Sept higiénés kézfertőtlenítő folyékony szappan elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása
Előadó: Terbe Kata
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu
Telefon: +36 1 476 1259; fax: 215-5311
Melléklet: 2 db

H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – OTH 2000-2/2004. iktatószámú engedélyét módosító - JKF/12043-3/2015. iktatószámú határozatával a **Penta-Sept higiénés kézfertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A PentaClean Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.) mint forgalmazó az INNOVENG 1 Kft. (1114 Budapest, Szabolcska Mihály utca 5.) által gyártott **Penta Sept higiénés kézfertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/00415-1/2017. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/00415-1/2017. számú szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást. Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.

Döntésem ellen közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom bírósági felülvizsgálatát a közléstől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

INDOKOLÁS

A PentaClean Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.) mint forgalmazó kérelmezte az INNOVENG 1 Kft. (1114 Budapest, Szabolcska Mihály utca 5.) által gyártott **Penta Sept higiénés kézfertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – biztonsági adatlap felülvizsgálata és a készítmény alkalmazási paramétereinek változása miatti – módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/00415-1/2017. számú szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel az 528/2012 EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 1. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének kiadását javasolta.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (1) bekezdése szerint: „A díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni.”

A kérelmező igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

A benyújtott kérelem és az Országos Epidemiológiai Központ szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható az 528/2012 EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott 1. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

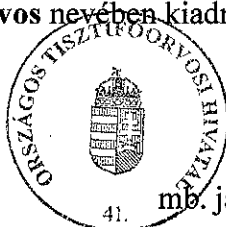
Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6. § (3) bekezdésében és (4) bekezdése a) pontjában biztosított hatáskörben eljárva hoztam, illetékességemet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010 (XII. 27.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdése határozza meg.

Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja és (2) bekezdése alapján adtam meg.

A bírósági felülvizsgálat lehetősége a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontján, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén, 330. § (2)-(3) és 338. § (1) bekezdésén alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2017. február 17.

Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Galgóczi Ágnes
Dr. Galgóczi Ágnes
mb. járványügyi és kórházhigiénés
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ PentaClean Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár

Címkeeterv/Használati utasítás Penta Sept higiénés kézfertőtlenítő folyékony szappan

Összetevők:

biocid hatóanyag: 2,1 % Didecil-dimetil-ammonium-klorid* (CAS: 7173-51-5)

egyéb összetevők: aminok, koko-alkildimetil, N-oxidok*; hidroxietil cellulóz; illatanyag; színezőanyag; víz

*veszélyes összetevők

Antimikrobiális spektrum: baktericid (MRSA)
tuberkulocid
fungicid
szelektív virucid (burkos vírusok)

Terméktípus: PT1

Alkalmazási terület: Fertőtlenítő kézmosásra alkalmazható

Formuláció: Felhasználásra kész folyadék.

Felhasználói kör: Profeszionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

Az adagolóból kb. 3 ml készítményt juttatunk az előzőleg benedvesített tenyérbe, melyet alaposan eldörzsölünk, felhabosítunk, majd a behatási idő letelte után folyó vízzel leöblítjük.

Behatási idő:

baktericid (MRSA), yeasticid, tuberkulocid hatás: 1 perc

szelektív virucid hatás: 2 perc

fungicid hatás: 3 perc

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Veszély

Kiegészítő veszélyességi információ:-

Figyelmeztető mondatok:

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

H315 Bőrirritáló hatású.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

P332+P313 Bőrirritáció esetén orvosi ellátást kell kérni.

P301+P312 LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladékként kell kezelni.

Egyéb figyelmeztetések: Más tisztító-és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Elsősegélynyújtás: BELÉGZÉS rosszullet esetén a sérültet friss levegőre kell vinni. BŐRREL VALÓ ÉRINTKEZÉS esetén a szert bő vízzel azonnal mossuk le. Szembe jutás esetén: Az esetlegesen használt kontaktlencsét távolítsuk el, majd legalább 15 percen át tartó folyóvízes szemöblítést kell végezni, a szemhéjak széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. szakorvoshoz kell fordulni. Lenyelés esetén: A szájat azonnal öblítsük ki vízzel, itassunk vizet a sérülttel. Hánytatni tilos! Orvost kell hívni.

Hulladékkezelés: A nem tisztított csomagolóanyag, valamint a termék maradványai veszélyes hulladékként kezelendők. A kiürült csomagolóanyagot vízzel kell kiöblíteni, a megtisztított edények újrahasznosíthatók, illetve kommunális hulladékként kezelhetők.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: Tilos a készítményt és annak csomagolóburkolatát élő vízbe, vízfolyásokba és talajba juttatni.

Szennyezés-mentesítés: A kiömlést határoljuk körül, itassuk fel és gyűjtsük össze, ártalmatlanításig zárt tartályban tároljuk. A szennyeződés helyét sok vízzel fel kell mosni.

Tárolás, eltarthatóság: Szobahőmérsékletű száraz helységben, élelmiszertől elkülönítve, eredeti csomagolásban, betartva a vegyi anyagok tárolására vonatkozó általános előírásokat. Optimális tárolási hőmérséklet 18-35° C, alacsonyabb hőmérsékleten opálosodás következhet be, és megszűnik amint a keverék a kívánt hőmérsékletű lesz. Fagytól védendő. Gyermekektől elzárva tartandó. **MELLŐZNI:** 10 °C alatti tárolását.

Eltarthatóság: Előírt tárolási körülmények betartása esetén a gyártástól számított 2 év.

Gyártási idő:

Lejáratási idő:

Kiszerezési egység:

Gyártja: INNOVENG 1 Kft., 1114 Budapest, Szabolcska Mihály utca 5.

Forgalomba hozza: Penta Clean Kft., 2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: FK/2761-4/2017.