



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 12.03.2020
Č. j. MZDR 10908/2020-2/OBP



MZDRX019FSFY

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako ústřední správní úřad pro oblast uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a jejich používání podle § 5 odst. 1 písm. t) zákona č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech), ve znění pozdějších předpisů, **rozhodlo** ve věci rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 10.3.2020, č. j. MZDR 10908/2020-1/OBP, PID: MZDRX019FSFY **t a k t o** :

Podle § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, se u rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 10.3.2020, č. j. MZDR 10908/2020-1/OBP, PID: MZDRX019FSFY, nahrazuje příloha rozhodnutí (Souhrn vlastností biocidního přípravku) přílohou tohoto opravného rozhodnutí.

Odůvodnění:

Shora uvedeným rozhodnutím Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) rozhodlo o uvedení biocidního přípravku IPA lékárenská dezinfekce na trh v souladu v souladu s čl. 55 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 o podmínkách dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, v platném znění.

Ministerstvo zdravotnictví následnou zpětnou kontrolou zjistilo, že v písemném vyhotovení rozhodnutí není uvedeno složení přípravku v souladu s doporučením Světové zdravotnické organizace, ze které bylo vycházeno ve shora uvedeném rozhodnutí.

Z výše uvedeného důvodu proto ministerstvo způsobem stanoveným § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, tuto nesprávnost ve výroku citovaného usnesení opravilo.



Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

IPA lékárenská dezinfekce

Typ přípravku: 1

Číslo povolení: CZ-2020-55-03

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název	IPA lékárenská dezinfekce
----------------	---------------------------

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Za držitele povolení se považuje každý výrobce ve smyslu bodu č. 1.3. tohoto souhrnu vlastností biocidního přípravku.
Číslo povolení	CZ-2020-55-03
Datum udělení povolení	10.3.2020
Datum skončení platnosti povolení	6.9.2020

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Poskytovatelé lékárenské péče podle § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	Propan-2-ol
Jméno výrobce	Není uvedeno
Adresa výrobce	Není uvedeno
Umístění výrobních závodů	Není uvedeno
Účinná látka	Peroxid vodíku
Jméno výrobce	Není uvedeno
Adresa výrobce	Není uvedeno
Umístění výrobních závodů	Není uvedeno

2. SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU A JEHO TYP SLOŽENÍ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (% obj.)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	75,2
peroxid vodíku (3%)		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	4,2
Glycerol (98%)	propan-1,2,3-triol		56-81-5		1,5
Voda					19,2

2.2. Typ složení přípravku

Roztok

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H319 Způsobuje vážné podráždění očí. H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry. H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P102 Uchovávejte mimo dosah dětí. P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji a zapálení. Zákaz kouření. P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P501 Odstraňte obsah/obal předáním na sběrný dvůr do části nebezpečného odpadu.

4. POVOLENÉ(Á) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Použití č. 1 – Dezinfekční přípravek osobní hygieny – dezinfekce rukou

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Dezinfekční přípravek osobní hygieny – dezinfekce rukou
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie, plísně, viry (obalené i neobalené)
Oblast použití	Použití na ruce.
Metoda(y) aplikace	Nanáší se na ruce
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Přípravku použijte dostatečné množství (2x3 ml), aby pokryl celou plochu. Může se lišit podle velikosti rukou a stavu kůže. Použití maximálně 10x denně.
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost.
Velikost balení a obalový materiál	Balení o obsahu nejvýše 250 ml.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravku použijte dostatečné množství (2x3 ml), aby pokryl celou plochu.

Naneste na dlaně a rozetřete po celých rukou a zápěstích; zvláštní pozornost věnujte kůžičce kolem nehtů a záhybům v kůži.

Dobře vtírejte, dokud není kůže suchá. Tento postup by měl zabrat zhruba 1 minutu.

Použití maximálně 10x denně.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Zabraňte zasažení očí.

Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm a horkými povrchy.

Nekuřte.

Nevhodné pro děti do 3 let věku.

Není určen pro použití při poskytování zdravotních služeb.

Nepoužívat na poraněnou kůži nebo při výskytu kožních onemocnění.

4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Při zasažení očí: Vyplachujte alespoň 15 minut velkým množstvím vody; poradte se s lékařem.

Při požití: Nevyvolávejte zvracení. Podávejte velké množství vody k pití. Vyhledejte lékařské ošetření.

Nouzová opatření k ochraně životního prostředí.

Pokud dojde k rozliti nebo k neřízenému vypuštění přípravku do vodního toku, je třeba tuto skutečnost neprodleně ohlásit orgánu pro ochranu životního prostředí nebo jinému kompetentnímu regulačnímu orgánu.

Hrozí vysušení kůže a očí.

4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Nádobu a její obsah zlikvidujte podle místních předpisů.

4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Skladovatelnost: 6 měsíců při skladování za běžných teplot.

Skladujte v původní nádobě.

Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5. OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ¹

5.1. Pokyny pro používání

Viz kapitola 4.1.1

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Viz kapitola 4.1.2

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Viz kapitola 4.1.3

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Viz kapitola 4.1.4

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Viz kapitola 4.1.5

¹ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

6. DALŠÍ INFORMACE

Pokyny pro výrobu přípravku: Přípravek smí být vyráběn v pouze v prostorách určených pro přípravu v rámci pracoviště poskytovatele lékařské péče.

Všeobecné pokyny pro použití přípravku: Projeví-li se zdravotní potíže (přetrvávající slzení, zarudnutí, pálení očí apod.) nebo v případě pochybností kontaktujte lékaře. Při vyhledání lékařského ošetření informujte lékaře o použitém přípravku, poskytněte mu informace ze štítku a o poskytnuté první pomoci.

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko
Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK
Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2
tel: 224 919 293 a 224 915 402

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sdělují, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 127403398-202840-200312173103, skládající se z 4 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

12.3.2020

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Martina vičíková



127403398-202840-200312173103

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.