



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -10- 04

PB/RPB-420-401/10[RK]

**Buzil Polska Sp. z o.o.
ul. Szewska 8
50-122 Wrocław**

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

o nazwie: G 596 BUDENAT mano

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

Etanol, CAS: 64-17-5, WE: 200-578-6 [zaw. 80 g/100g];

producent: FRANCE ALCOOLS, 27-29, Rue Chateaubriand, F-75008 Paryż, Francja

podmiot odpowiedzialny:

Buzil Polska Sp. z o.o., ul. Szewska 8, 50-122 Wrocław

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **4546/11** z dnia *04.10.11* roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Rejestracji Produktów Biobójczych
L. Rymaszewski
Katarzyna Szymańska

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2011 -10- 0 4

Nr. *UR RP 4546/11*

**Buzil Polska Sp. z o.o.
ul. Szewska 8
50-122 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.),

**wydaje się pozwolenie nr 4546/11 na obrót produktem biobójczym
G 596 BUDENAT mano**

1. Nazwa produktu biobójczego:

G 596 BUDENAT mano

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 1, wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);
żel, przeznaczony do higienicznej dezynfekcji rąk w obszarze medycznym niezwiązanym bezpośrednio z działalnością kliniczną. Skuteczny wobec bakterii (w tym prątków gruźlicy) i drożdży.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Buzil Polska Sp. z o.o., ul. Szewska 8, 50-122 Wrocław

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Etanol, CAS: 64-17-5, WE: 200-578-6 [zaw. 80 g/100g];
producent: FRANCE ALCOOLS, 27-29, Rue Chateaubriand, F-75008 Paryż, Francja

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BUZIL-Werk Wagner GmbH & Co. KG, Fraunhofer Str. 17, D-87700 Memmingen, Niemcy

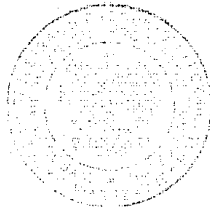
6. Rodzaj opakowania:

butelka (HDPE)

PB/RPB-420-401/10[RK]

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



[Handwritten signature]
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



G 596 BUDENAT[®] mano

Producent:	Podmiot odpowiedzialny:
BUZIL-Werk Wagner GmbH & Co. KG Fraunhofer Str. 17 D-87700 Memmingen - Niemcy Tel. + 49 (0) 8331 / 930-6 Fax + 49 (0) 8331 / 930-880 Email labor@buzil.de www.buzil.com	BUZIL POLSKA Sp. z o. o. ul. Szewska 8 PL- 50-122 Wrocław Tel. 071-3766031 Fax 071-3766045 Email biuro.polska@buzil.de

Treść oznakowania zgodna z art. 44 ustawy o produktach biobójczych

G 596 BUDENAT[®] mano

Gotowy do użycia żel do higienicznej dezynfekcji rąk w obszarze medycznym niezwiązanym bezpośrednio z działalnością kliniczną. Skuteczny wobec bakterii (w tym prątków gruźlicy) i drożdży. Produkt jest przeznaczony do użytkowników profesjonalnych.



Produkt wysoce łatwo palny

Chronić przed dziećmi.

Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu - nie palić tytoniu.

Nie wdychać pary.

W razie poknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody.

Po narażeniu drogą inhalacyjną osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze i obserwować; w przypadku nie ustępujących dolegliwości zapewnij pomoc lekarską.

100 g produktu zawiera substancję czynną: 80,0 g etanolu.

Numer pozwolenia:

Zalecenia dotyczące stosowania:

Dla uzyskania pełnego efektu bójczego należy wcierać w ręce 3 ml nierozcieńczonego produktu przez 30 sek. a następnie czynność powtórzyć.

Postępowanie z opadami

Zapobiegać przedostawaniu się nierozcieńczonego produktu do ścieków, wód powierzchniowych i wód gruntowych. Preparat zużyć w całości. Niewielkie ilości niewykorzystanego produktu rozcieńczyć wodą do stężenia najwyżej 1%, odprowadzać do kanalizacji. Większe ilości przekazywać do utylizacji specjalistycznej firmie. Opróżnione opakowania przepłukać dwukrotnie wodą i przeznaczyć do recyklingu. Wodę po splukaniu odprowadzać do kanalizacji.

Numer serii:

Data ważności:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
Gliniana 44, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
BUZIL-Werk Wagner GmbH & Co. KG
Fraunhofer Str. 17
D-87700 Memmingen - Niemcy (8)

2011 -10- 04
PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
Gliniana 44, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
Arbogor Łasak