

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator

Nasz znak: ZPO-484pb-2772/2005

Warszawa, 29. 09. 2005 r.

"MEDI-SEPT" Sp. z o.o.
Konopnica 159 C
21-030 Motycz

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: ESEPT®

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

izopropanol, CAS: 67-63-0 [zaw. 70%];

producent: Brenntag GmbH, Stinnes-Platz 1, 45472 Mühlheim, Niemcy

wnioskodawca:

"MEDI-SEPT" Sp. z o.o., Konopnica 159 C, 21-030 Motycz

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 2772/05 z dnia 29.09.2005 roku.

p.o. ZASTĘPCY DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Wojciech Kłosiński

13.10.05

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a/a



Warszawa, dnia 29.09 2005 r.

MINISTER ZDROWIA

nr 280-484 pb - 2792/2005

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez "MEDI-SEPT" Sp. z o.o., wydaje się

pozwolenie nr 2772/05 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

ESEPT®

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);

płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk

Nazwa i adres wnioskodawcy:

"MEDI-SEPT" Sp. z o.o., Konopnica 159 C, 21-030 Motycz

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

izopropanol, CAS: 67-63-0 [zaw. 70%];

producent: Brenntag GmbH, Stinnes-Platz 1, 45472 Mühlheim, Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ESTEER® PHARMA GmbH, Carl-Zeiss-Str. 2, 68799 Reilingen, Niemcy

Rodzaj opakowania:

butelka (PP); kanister (PE); butelka z atomizerem (PE)

Okres ważności produktu biobójczego:

48 miesięcy od daty produkcji

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZA STANU

.....
podpis i pieczęć
Zbigniew Podraza



ESEPT®

Preparat na bazie alkoholu do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk

Przeznaczenie: ESEPT® to gotowy do użycia preparat o przedłużonym działaniu, przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk.

Działanie mikrobiologiczne Bakteriobójcze (w tym Tbc), wirusobójcze (w tym HBV, HCV, HIV, i **czas działania:** SARS, wirus krowianki), grzybobójcze

Spektrum		Obciążenie		Czas działania
		bez	z obciążeniem	
Bakterie, grzyby		x	x	30 sekund
Tbc		x		
			x	1 minuta
Krowianka		x	x	
Wirusy	SARS	x	x	30 sekund
	HCV	x	x	
	HBV/HIV	x	x	

Sposób użycia: Higieniczna dezynfekcja rąk: 3 ml preparatu wetrzeć w suche ręce i pozostawić na skórze przez 30 sekund.

Chirurgiczna dezynfekcja rąk: 10 ml preparatu dokładnie wetrzeć w dłonie i pozostawić do działania przez 5 min. Przez cały czas utrzymywać ręce w stałej wilgotności poprzez uzupełnianie preparatu.