



ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Járványügyi Főosztály

1097 Budapest, Gyáli út 2-6. 1437 Budapest, Pf. 839
Központ: (1) 476-1100 Telefon: (1) 215-5331 Telefax: (1) 215-5311
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu

Iktatószám: OTH 4034-4/2009.
Tárgy: Nanosept elnevezésű fertőtlenítőszer
forgalomba hozatali engedélye.
Előadó: Dr. Németh Irén
Melléklet: 2 db

H A T Á R O Z A T

A Nanobakt Kft. (1031 Budapest, Drótos u. 1.) részére az általa gyártott **Nanosept** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/35/2009. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt OEK 7805/35/2009. számú jóváhagyott „Címketerv” szövegét, mely a használati utasítást is tartalmazza.
- 3./ A **Nanosept** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatásspektrumának, és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához újabb engedélyt kell kérni.
- 4./ A forgalmazás megszüntetését, a forgalomba hozatali engedély egyidejű visszaküldésével, írásban kell az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz bejelenteni.
- 5./ Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét, valamint a 2000. évi XXV. törvény szerint a veszélyes anyagokra és veszélyes készítményekre előírt bejelentési kötelezettség teljesítését nem pótolja.
- 6./ A mellékelt „Címketerv” szerinti címkével ellátott készítményből 1 db mintát kell, az Országos Epidemiológiai Központ részére a tényleges forgalomba hozatal előtt, küldeni.

Döntésem ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül lehet fellebbezést benyújtani, amelynek igazgatási szolgáltatási díja 96.000,- Ft. A fellebbezést az Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak kell címezni, de hatóságomnál kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A Nanobakt Kft. (1031 Budapest, Drótos u. 1.) kérte az általa gyártott **Nanosept** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalának engedélyezését.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/35/2009. számú szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, a 38/2003. (VII.7.) ESZCSM-FVM-KvVM együttes rendelet szerinti **I. Főcsoport 2. és 4. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatalának engedélyezését javasolta.

Engedélyezési eljárásom során a 18/1998. (VI.3.) NM rendelet 3. számú melléklete 5.b. pontjára tekintettel szereztem be az OEK szakvéleményét.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (1) és (3) bekezdése szerint:

„2. § (1) A díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni.”

„2. § (3) A díjat az eljárást kezdeményező fél az eljárás megindításakor köteles az intézet 2. mellékletben feltüntetett számlájára átutalással...befizetni. A díj megfizetését a kérelem benyújtásakor igazolni kell.”

A kérelmező kérelme benyújtásakor igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

Az engedélyt az 1999. évi XCVI. törvénnyel módosított 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontja alapján, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 362/2006. (XII. 28.) Korm. rendeletben biztosított jogkörömben adtam meg.

A fellebbezési lehetőséget a Ket. 98. § (1) és (4), a 99. § (1), valamint 102.§ (1) bekezdései alapján adtam meg.

A jogorvoslati díjról szóló tájékoztatás az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (5) bekezdésén, és az 1. számú melléklete VI.4. pontján alapul.

Budapest, 2009. július 27.

Dr. Falus Ferenc országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Ócsai Lajos
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Nanobakt Kft.
(1031 Budapest, Drótos u. 1.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ
(1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irrattár

Engedélyezési lap

Országos Epidemiológiai Központ
1031 Budapest, Gyáli u. 2-6
124

1. **A készítmény neve:** Nanosept
2. **Gyártja:** Nanobakt Kft.
1031 Budapest, Drótos u. 1.
3. **Forgalomba hozza:** Nanobakt Kft.
1031 Budapest, Drótos u. 1.
4. **Hatóanyag, összetétel:**

Hidrogén-peroxid	5%,	CAS: 7722-84-1,	EINECS: 231-765-0
Ezüst és réz kolloid	< 0,05 %		
Foszforsav	< 0,2 %		
Desztillált víz	ad 100,0%		
5. **Fizikai, kémiai jellemzők:**
színtelen, víz tiszta, átlátszó, szagtalan folyadék
pH: 20°C, cc.: 2,5-3,0
űrűség: 20°C, cc.: 1,001 g/cm³
vízoldhatóság: vízzel minden arányban elegyedik
6. **Tűzveszélyességi osztály:** „E” nem tűzveszélyes
7. **Toxicológiai jellemzők: Veszélyjel:** „C” Maró
8. **Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, sötét, fénytől és hőhatástól védett, hűvös helyen kell tárolni.
9. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 18 hónap
10. **Csomagolás, kiserelési egység:**
1 l műanyag flakon, 5 l, 10 l és 20 l műanyag kanna csavaros zárás
11. **Ökológiai információ:** Víz élőlényekre mérgező. Hígítatlanul élővízbe, csatornába önteni tilos.
12. **Hulladékkezelés:** A kiürült és vízzel kiöblített csomagolóanyag kommunális hulladékként kezelhető.
13. **Figyelmeztetés:** Cimke terv/Használati utasításban feltüntetve.
14. **Cimke terv/Használati utasítás:** Külön mellékelve
15. **OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** 7805/35/2009.
16. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** OTH 4034-4/2009.

Címke terv / Használati utasítás

Nanosept

Országos Epidemiológiai Központ
1087 Budapest, Gyáli u. 2-6
12

Összetétel: hidrogén-peroxid (5%), ezüst, réz, foszforsav, stabilizátor, víz

Antimikrobiális spektrum: baktericid (MRSA)
fungicid
virucid

Alkalmazási terület

Egészségügy, állategészségügy területén, valamint közintézményekben, óvodákban, szociális otthonokban, sportlétesítményekben, szépségszalonokban, stb. mosható padló- és falfelületek, valamint berendezési-, felszerelési tárgyak fertőtlenítésére alkalmazható. A fertőtlenítőszer alkalmazható inkubátorok-, szoláriumok felületeinek fertőtlenítésére is. Klímaberendezések fertőtlenítésére is alkalmazható.

Alkalmazási koncentrációk, behatási idők:

Baktericid (MRSA)hatás: 25%-os vizes oldat, szennyezettségtől függően 5-10 perc behatási idő

Fungicid hatás: 25%-os vizes oldat 30 perc behatási idő
50%-os vizes oldat 10 perc behatási idő

Virucid hatás: 25%-os vizes oldat 60 perc behatási idő
50%-os vizes oldat 40 perc behatási idő

A fertőtlenítési idő letelt után, ha szükséges – élelmiszerekkel érintkező felületek esetében minden esetben - ivóvíz minőségű vízzel kell a felületet alaposan leöblíteni.

Figyelmeztetés:

- A munkaoldatot mindig frissen a felhasználás előtt kell elkészíteni
- Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos.

Tűzvesélyességi osztály: „E” nem tűzvesélyes

Veszélyjel: C maró

A készítmény kockázataira utaló R mondatok:

- R20/22 belélegezve és lenyelve ártalmas
- R 34 Égési sérülést okoz

A készítmény biztonságos használatára utaló S mondatok:

- S1/2 Gyermekek elől elzárva tartandó
- S 14 Élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni
- S 24/25 kerülni kell bőrrel való érintkezést, szembejutást
- S 26 Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
- S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt, szem- és arcvédőt kell viselni
- S 46 Lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

Ökológiai információ: Vízi élőlényekre mérgező. Hígítatlanul élővízbe, csatornába önteni tilos.

Hulladékkezelés: A kiürült és vízzel kiöblített csomagolóanyag kommunális hulladékként kezelhető.

Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Gyáli u. 2-6.
21

Tárolás, eltarthatóság:

Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, sötét, fénytől és hőhatástól védett hűvös helyen a gyártástól számított 18 hónapig eltartható.

Gyártási idő:

Lejáratí idő:

Kiszerezési egység:

Gyártja: Nanobakt Kft.
1031 Budapest, Drótos u. 1.

Forgalomba hozza: Nanobakt Kft.
1031 Budapest, Drótos u.1.

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: OTH 4034-4/2009.