



**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- 19

PB/RPB-420-58/11[AM]

**"ICOPAL" S. A.
ul. Łaska 169/197
98-220 Zduńska Wola**

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

o nazwie: GRZYBO-IZOL MUR

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:	Wytwórca
Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki, CAS: 68424-85-1 [zaw. 0,48 g/100g]	• Thor Specialities (UK) Ltd., Wincham Nothwich Chesire CW9 6GB, Wielka Brytania
2-oktylo-2H-izotiazol-3-on, CAS: 26530-20-1 [zaw. 0,049 g/100g]	• Thor GmbH Landwehrstrasse 1, 67346 Speyer, Niemcy

podmiot odpowiedzialny:

"ICOPAL" S. A., ul. Łaska 169/197, 98-220 Zduńska Wola

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 4578/11 z dnia 13.10.11 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

ICOPAL S.A.	
98-220 Zduńska Wola 169-197	
Wpł dnia	2011 -10- 25
L. dz.	3488
podpis	

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów
Biobójczych

E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Do wiadomości:

1. Strona

2. a/a



PREZES

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

Warszawa,

2011 -10- 19

Nr *UR.PB.4578.11*

**"ICOPAL" S. A.
ul. Łaska 169/197
98-220 Zduńska Wola**

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 4578/11 na obrót produktem biobójczym
GRZYBO-IZOL MUR**

1. Nazwa produktu biobójczego:

GRZYBO-IZOL MUR

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

kat. II, gr. 10 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
płyn, preparat grzybobójczy do konserwacji konstrukcji murowanych lub materiałów budowlanych innych niż drewno

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

"ICOPAL" S. A., ul. Łaska 169/197, 98-220 Zduńska Wola

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-
16-alkilodimetylowe, chlorki, CAS: 68424-85-1
[zaw. 0,48 g/100g]

2-oktylo-2H-izotiazol-3-on, CAS: 26530-20-1
[zaw. 0,049 g/100g]

• Thor Specialities (UK) Ltd.,
Wincham Nothwich Chesire CW9
6GB, Wielka Brytania

• Thor GmbH, Landwehrstrasse 1,
67346 Speyer, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Icopal S. A., ul. Łaska 169/197, 98-220 Zduńska Wola

6. Rodzaj opakowania:

beczka ze szpuntem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

butelka z zakrętką (polietylen (PE))

kontener z zaworem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister z zakrętką (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

1 rok od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

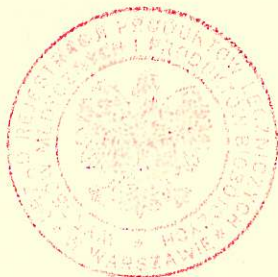
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.

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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Chmielecki

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

Grzybo-izol MUR

1. **Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
2. **Zawiera substancje czynne:** czwartorzędowe związki amoniowe benzylo-(C12-16)alkilodimetylo, chlorki - (0,48g/100 g) oraz 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on - (0,049 g/100 g)
3. **Przeznaczenie:** impregnat grzybobójczy, przeznaczonym do konserwacji zagrzybionych powierzchni murów, tynków, ścian, dachów, fundamentów oraz do ochrony konstrukcji murowanych, wyrobów kamieniarskich i materiałów budowlanych.
4. Produkt płynny (roztwór wodny) gotowy do użycia.
5. **Stosowanie:**
przygotowanie podłoża: oczyścić podłoże, usunąć odspojenia powłok malarskich, osypliwie tynki zbić do podłoża
aplikacja: preparat nanosić 1-2 krotnie na zainfekowaną powierzchnię aż do całkowitego jej zwilżenia, za pomocą pędzla, szczotki lub gąbki i pozostawić na co najmniej 5 godzin.
dalsze prace, np. malowanie, tynkowanie: tynk i/lub powłokę malarską należy nakładać po całkowitym wyschnięciu powierzchni.
czyszczenie sprzętu: sprzęt myć wodą.
Szczegółowe informacje w zakresie toksykologii i obchodzenia się z produktem oraz odpadami zawarte są w karcie charakterystyki produktu.
Nie wymaga okresu wyłączania obiektu po operacji oczyszczania preparatem.
6. **Wydajność preparatu:** ok. 0,15 l/m²
W przypadku aplikacji na powierzchnie bardzo chłonne należy zwiększyć ilość nanoszonego preparatu
7. **Ilość produktu w opakowaniu:**
8. **Data produkcji**
9. **Numer serii:**
10. Okres przydatności do użycia – 12 miesięcy od daty produkcji.
11. **Bezpieczne postępowanie z produktem:**
 - S2 – chronić przed dziećmi
 - S24/25 – unikać zanieczyszczenia skóry i oczu
 - S26 – zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza
 - S28 – zanieczyszczoną skórę przemyć natychmiast dużą ilością wody
 - S29 – nie wylewać do kanalizacji

Pierwsza pomoc w przypadku zatrucia lub uczulenia:

Skażenie poprzez drogi oddechowe: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Zapewnić spokój i ciepło. Skonsultować się z lekarzem.

Spożycie: wypłukać usta wodą, wypić dużą ilość wody. Nie wywoływać wymiotów- istnieje ryzyko zachłyśnięcia i przedostania się substancji do płuc. Wezwać lekarza.

Skażenie skóry: natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zabrudzone partie skóry spłukać dużą ilością wody z mydłem. Jeżeli wystąpiło podrażnienie skóry skontaktować się z lekarzem.

Skażenie oczu: Zdjąć szkła kontaktowe. Chronić niepodrażnione oko. Natychmiast płukać oczy bieżącą wodą przez przynajmniej 10 minut, trzymając powieki szeroko rozwarte. Jeżeli wystąpiło podrażnienie, zgłosić się na konsultację do okulisty.

Zalecenia ogólne: W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub, gdy objawy nie ustępują należy skontaktować się z lekarzem. Lekarzowi należy pokazać niniejszą kartę charakterystyki, opakowanie lub etykietę.

12. Nie dopuszczać do przedostania się produktu do systemu kanalizacyjnego, cieków wodnych i otwartych zbiorników. Po opróżnieniu opakowania niewielkie ilości preparatu pozostałego na ścianach opakowania rozcieńczyć dużą ilością wody i wylać do kanalizacji. Opakowanie po

opróżnieniu i oczyszczeniu może zostać użyte ponownie.

Duże ilości produktu przekazać do uprawnionego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.

Podmiot odpowiedzialny: Icopal S.A., ul. Łaska 169/197, 98-220 Zduńska Wola
Tel. +48 43 823 41 11, fax: +48 43 823 40 25, www.icopal.pl

Informacja toksykologiczna w Polsce – Tel. 42 631 47 24

2011 -10- 19

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(8)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
