

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 12.03.2020

Č. j. MZDR 10908/2020-2/OBP

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 takto:

**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 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

---

Příloha

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

IPA lékárenská dezinfekce

Typ přípravku: 1

Číslo povolení: CZ-2020-55-03

## 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

### 1.1. Obchodní název (názvy) 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, plísňe, 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 POUŽÍVÁNÍ<sup>1)</sup>

#### 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

### 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

*Poznámka:*

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

---