



## VEILEDNING

### TIL FORHANDLERE AV DESINFEKSJONSMIDLER TIL TEKNISK BRUK I HELSE- OG SYKEPLEIE

Det henvises til ”Forskrifter om kjemiske desinfeksjonsmidler til teknisk bruk i helse- og sykepleie”.

Søknad om godkjenning sendes til Statens legemiddelverk på fastsatt skjema.

Preparatbeskrivelse på eget skjema skal følge søknaden. Dette må utfylles nøyaktig og vil gi de vesentligste opplysninger som er nødvendig for å vurdere preparatet. Alle opplysninger som gis her, må være basert på data i vedlagte dokumentasjon.

Liste over vedlagt dokumentasjon skal vedlegges.

Sammendrag av dokumentasjonen for preparatet skal vedlegges. Dette skal være en à jour og fullstendig redegjørelse for preparatet basert på den samlede dokumentasjon. Det bør redigeres i henhold til preparatbeskrivelsen. Her må det angis referanse til kapittel/sidetall i dokumentasjonen for alle informasjoner som gis.

Kommentarer til enkelte kapitler i preparatbeskrivelsen

#### I **Kjemiske opplysninger**

I tillegg til de opplysninger som gis på skjemaet bør det i dokumentasjonssammendraget gis mer detaljerte opplysninger. Det foreslås følgende redigering:

#### Desinfiserende stoffer/hjelpestoffer

Stoffbeskrivelse:	generisk navn, strukturformel, kjemisk navn, bruttoformel, molekylvekt, utseende, uforlikelighet med andre stoffer eller emballasje osv.
Kvalitetsnormer:	tilvirkerens krav til kvaliteten
Kontrollmetoder:	metodene som tilvirkeren bruker i sin kvalitetskontroll skal være så detaljert beskrevet at de uten vanskelighet kan utføres i andre laboratorier.
Holdbarhet:	resultater av holdbarhetsundersøkelse, helst ved forskjellige lagringsbestemmelser.

#### **Preparat i den form og emballasje som markedsføres**

Fullstendig kvalitativ og kvantitativ sammensetning angis på skjemaet ”preparatbeskrivelse”.

Kvalitetsnormer:	tilvirkerens krav til kvalitet.
Kontrollmetoder:	tilvirkerens metoder detaljert beskrevet.
Holdbarhet:	resultat av holdbarhetsundersøkelse, minstekrav er kvantitativ bestemmelse av desinfiserende stoffer. Det må angis lagringsbetingelser og holdbarhetstid, maksimum 5 år. Holdbarhetsundersøkelser for bruksferdig (ubrukt) løsning bør også foreligge.
Emballasje:	beskrivelse av det materiale emballasjen består av.

#### **IV Toksikologiske opplysninger**

Det gis så bred toksikologisk beskrivelse som mulig ut fra tilgjengelige data. Det kan være beskrivelse av effekter av stoffer, kinetiske data (hvordan stoffer omsettes) og resultatet av spesielle tester. Dersom data mangler, angis dette. Erfaringer med eksponering av mennesker er av stor betydning.

##### Generelle opplysninger

Tilvirker eller representant/importør må straks melde alle endringer som måtte bli gjort med preparatet eller emballasjen i registreringsperioden. Ny informasjon om preparatets desinfiserende effekt, skadelige effekter på dem som bruker det, skadelig effekt på materialer eller toksikologiske data må også straks meldes til Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk vil orientere produsenten eller representanten/importøren om rapporter av vesentlig betydning for vurdering av preparatets effekt og sikkerhet som vi måtte komme over. Statens legemiddelverk vil kunne gi videre den informasjon som er gitt i skjemaet "Preparatbeskrivelse".

07.02.2003

## SØKNAD OM GODKJENNING AV KJEMISK DESINFEKSJONSMIDDEL TIL TEKNISK BRUK I HELSE- OG SYKEPLEIE

Jf. forskrifter fastsatt av Sosialdepartementet 10. mai 1977 i henhold til § 28 i lov om legemidler og gifter m.v. av 20. juni 1964, jf. kgl. res. av 15. april 1977.

Sendes: 3 eksemplarer til Statens legemiddelverk, Sven Oftungdals vei 6, 0950 Oslo.

Søkerens navn og postadresse:

Tilvirker:

Saknr:

Kontaktperson hos søkeren:

Dato:

### Preparat

Leveres preparatet i flere styrker/konsentrasjoner eller flere former (for eksempel som spray og oppløsning), sendes søknad for hver styrke eller form.

Navn	Doseringsform	Styrke	Reg.nr.
Desinfiserende stoffer	Konsentrasjon angis vekt/volum		
Pakninger			

**Avgift** kr 10 000 er innbetalt til konto 76940500903.

### VEDLEGG:

1. Preparatbeskrivelse på skjema fra Statens legemiddelverk
2. Sammendrag av dokumentasjon
3. Dokumentasjon
4. Prøve av preparatet slik det skal markedsføres

Søkerens underskrift:

-----



Preparatbeskrivelse til søknad av \_\_\_\_\_ for \_\_\_\_\_

## II BRUKSOMRÅDE

Preparatets desinfiserende effekt og materialbeskadigende effekt vurdert under ett

	Godt egnet	Ikke egnet
Instrumenter, termometre osv. av metall og glass		
Gjentander av gummi og plast		
Endoskoper, optiske instrumenter		
Gulv, vegger, møbler, overflatedesinfeksjon		

Spesielle bruksområder:

Har vært i alminnelig bruk i helsevesenet

i Norge: ja/nei Hvis ja, siden år \_\_\_\_\_

i andre land: ja/nei Hvis ja, hvilke \_\_\_\_\_

Brukes i næringsmiddelindustrien

i Norge ja/nei

Preparatbeskrivelse til søknad av \_\_\_\_\_ for \_\_\_\_\_

### III DESINFISERENDE EFFEKT

Effekt på mikroorganismer av bruksferdig løsning, brukt i henhold til bruksanvisning

#### Tilfredsstillende effekt:

	Ja	Nei	Ikke dokumentert
Gram-positive bakterier			
Gram-negative bakterier			
Myco-bakterier			
Sporer			
Virus			
Sopp			
Alger			
Andre:			

Virker mikrobeveksthemmende:      ja/nei      Mikrobedrepende:      ja/nei

Virkningsmekanisme:

Virketid, minimum \_\_\_\_\_ ved værelsestemp. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ved annen temp. \_\_\_\_\_ °C

Optimal pH \_\_\_\_\_

#### Virkingen redusert av:

Organisk materiale      ja/nei

Uorganiske salter, hardt vann      ja/nei

Vaskemidler, fosfat/fettsyrer      ja/nei

Annet \_\_\_\_\_

Preparatbeskrivelse til søknad av \_\_\_\_\_ for \_\_\_\_\_

#### IV TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

A Konsentrert preparat:        Meget giftig  
   Lite giftig

Eventuelle informasjoner om toksiske eller maks. ikke-toksiske doser til menneske:

Viktige symptomer ved forgiftning:

Førstehjelp:

Motgift:

B Bruksferdig preparat:        Meget giftig  
   Lite giftig

Toksiske effekter ved lang tids eksponering:

	Ja	Nei
Irriterende på hud		
Irriterende på slimhinner		
Damp fra preparat irriterende på øye/luftveier		
Kan gi allergi		
Er tilsvarende preparat registrert som legemiddel		
Andre opplysninger		

Preparatbeskrivelse til søknad av

for

#### IV TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER – forts.

Spesielle tester for stoffer i preparatet:

Stoffer	Mutagentest		Metode
	Ja	Nei	
	Carcinogentest		Dyreart
	Kronisk toksikologi		
	LD <sub>50</sub>		Dyreart
		mg/kg	

#### V MILJØTOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

Biologisk nedbrytbarhet for de viktigste innholdsstoffer

Stoffer	Rask (dager)	Langsom (md.)	Stabilt

Annet:



## VI LUKT AV BRUKSFERDIG LØSNING

Sjenerende lukt      Vesentlig:      Svak:      Ingen:

## VII MATERIALPÅVIRKNING, OVERFLATEEFFEKT

Materialpåvirkning av bruksferdig løsning ved jevnlig bruk i henhold til bruksanvisningen

	<b>Påvirkes</b>	<b>Påvirkes ikke</b>
Metall		
Plast		
Gummi		
Linser ev. linsesement		
Fiberoptiske instrumenter		
Tekstiler		
Maling		
Avfarging (bleking)		
Misfarging	Ja	Nei

Annet:

Avleiringer (for eksempel utfelling av polymere forbindelser) på desinfiserte gjenstander:

## VIII MERKING

Både ytre og indre emballasje skal være merket med følgende:

- Preparatets navn
- Virksomme stoffer, navn og konsentrasjon
- Pakningens nettoinnhold
- Fortynnings skjema
- Bruksområde, antimikrobielt spektrum
- Advarsler
- Lagringsbetingelser
- Holdbarhet av handelsvaren, utløpsdato
- Holdbarhet av bruksferdig løsning (ubrukt)
- Tilvirker, navn el. firma, adresse
- Produksjonsnummer
- Varenummer (tildeles av Statens legemiddelverk ved godkjenning)

Etikett klebes inn her. (Dersom teksten trykkes direkte på emballasjen, oppgis teksten her.)