PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-05-2021 r.

Nr PB.8481/21

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe "VOIGT" Sp. z o.o.
ul. Jordana 90
41-813 Zabrze – Helenka

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24) wydaje się

pozwolenie nr 8481/21 na obrót produktem biobójczym H653

1. Nazwa produktu biobójczego:

H653

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);
Płyn, gotowy do użycia środek bakterio- i grzybobójczy do mycia i dezynfekcji powierzchni. Produkt przeznaczony do stosowania w miejscach takich jak hotele, kuchnie, przemysł spożywczy oraz w obszarach uzdrowiskowych, DPS i SPA. Zalecany również do powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe "VOIGT" Sp. z o.o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze – Helenka

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
2-fenoksyetanol	204-589-7	122-99-6	3 g/100g

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe "VOIGT" Sp. z o.o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze – Helenka

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kontener (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a