



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.9903/24

Warszawa, 23-09-2024

**DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k.**  
**Korzeniew 110**  
**62-831 Mycielin**

## 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 9903/24 na obrót produktem biobójczym DR ALCA FOAM**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

DR ALCA FOAM

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4, kat. 2, gr. 11 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, alkaliczny produkt biobójczy z aktywnym chlorem do pianowego mycia i dezynfekcji maszyn, urządzeń oraz wszystkich powierzchni zmywalnych odpornych na działanie chloru. Do stosowania na powierzchniach kontaktujących i niekontaktujących się z żywnością, działa bakterio- i grzybobójczo. Produkt służy również do konserwacji wody stosowanej w procesach technologicznych i systemach chłodzących (przeciw bakteriom Legionella pneumophila).

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

DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin

**4. Nazwa chemiczna 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:**

Aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu, WE: 231-668-3, CAS: 7681-52-9, zawartość: 4,5 g/100g

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

DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

paletopojemnik (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

12 miesięcy 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 2030-12-31**

## **UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r.

poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

*/dokument podpisany elektronicznie/*

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Wojciech Obrzut
2. a/a