



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-06-2023 r.

Nr PB.9291/23

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 9291/23 na obrót produktem biobójczym DR CLEANSteril SPRAY

1. Nazwa produktu biobójczego:

DR CLEANSteril SPRAY

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, produkt do mycia i dezynfekcji powierzchni mających jak i niemających kontaktu z żywnością o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym i bójczym wobec wirusów osłonkowych. Przeznaczony do dezynfekcji powierzchni m.in. w obiektach użyteczności publicznej, zakładach produkcji spożywczej, hotelach, sanatoriach, salonach fryzjerskich, gabinetach rehabilitacyjnych i obiektach branży HoReCa. Zalecany m.in. do dezynfekcji urządzeń, przedmiotów, przyborów kuchennych itp. powierzchni mających kontakt z żywnością, a także klamek, uchwytów, mebli, telefonów, laptopów, desek klozetowych, kabin prysznicowych, wanien i strefy SPA, maszyn i urządzeń sportowych oraz innych powierzchni zmywalnych.

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. 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:

DRB-RBN.420.127.2021.JKu

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	0,5 g/100g
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina)	219-145-8	2372-82-9	0,4 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 (polistyren (PS), polietylen wysokiej gęstości (HDPE), poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen niskiej gęstości (LDPE), polipropylen (PP))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polietylen niskiej gęstości (LDPE), polipropylen (PP))

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

paletopojemnik (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt 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 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) ponieważ uwzględnia 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. 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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. 2023 r. poz. 259), 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.

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: Agata Gaca

2. a/a