Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych Warszawa, 2011 -12- 1

UR.DRB.RBN.420.0306.2011.MN.7

PPUH "VOIGT" Sp. z o. o.
ul. Jordana 90
41-813 Zabrze-Helenka

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: SANITARIATY-ŻEL VC 541

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:	Wytwórca
kwas glikolowy, CAS: 79-14-1 [zaw. 3,5 g/100g]	• Du Pont de Nemours (Belgium) BVBA Du Pont Chemicals Solution Enterprise, Ketenislaan 1, Haven 1548, B-9130 Kallo, Belgia

podmiot odpowiedzialny:
PPUH "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze-Helenka

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **4647/11 z dnia** ..... **roku** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych
E. Buchmiet
Elżbieta Buchmiet

Do wiadomości:
1.Strona
2.a/a

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -12- 14

Nr UR.RB.4647.11.....

PPUH "VOIGT" Sp. z o.o.
ul. Jordana 90
41-813 Zabrze-Helenka

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), wydaje się

pozwolenie nr 4647/11 na obrót produktem biobójczym
SANITARIATY-ŻEL VC 541

1. Nazwa produktu biobójczego:
SANITARIATY-ŻEL VC 541

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:
kat. I, gr. 2, kat. I, gr. 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
żel, o właściwościach dezynfekcyjnych o spektrum działania bakteriobójczym i grzybobójczym. Do mycia powierzchni, pomieszczeń i urządzeń sanitarnych. Zalecany do czyszczenia powierzchni i przedmiotów takich jak kafelki, umywalki, toalety i prysznice. Produkt przeznaczony do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych poza obszarem medycznym i w przemyśle. Zalecany również do powierzchni mających kontakt z żywnością.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:
PPUH "VOIGT" Sp. z o.o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze-Helenka

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:	Wytwórca:
kwas glikolowy, CAS: 79-14-1 [zaw. 3,5 g/100g]	• Du Pont de Nemours (Belgium) BVBA Du Pont Chemicals Solution Enterprise, Ketenislaan 1, Haven 1548 , B-9130 Kallo, Belgia

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

PPUH "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze-Helenka

6. Rodzaj opakowania:

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

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze 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. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 24

Nr UR.PB.4647/11.ztw.2014

PPUH "VOIGT" Sp. z o.o.
ul. Jordana 90
41-813 Zabrze-Helenka

Poczta przychodząca
Data wyst. 2014.04.24
Data wpływu 2014.05.13
Nr dziennika: 0047057/14
Id dokumentu 85771

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 14.12.2011 r. o wydaniu pozwolenia nr 4647/11 na obrót produktem biobójczym SANITARIATY-ŻEL VC 541 poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny PPUH "VOIGT" Sp. z o.o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze-Helenka, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 4647/11 na obrót produktem biobójczym SANITARIATY-ŻEL VC 541.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: *„Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r. W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83*

dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas".

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe" poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego *„Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio".*

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym SANITARIATY-ŻEL VC 541 w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.

Z upoważnienia Prezesa
Wicedyrektor
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.P3.4647.11.21.133.2018

Warszawa, 2018 -09- 26

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

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 ze zm.) w związku z art. 52 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1 z późn. zm.) i art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008 r., str. 1)

1) **dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4647/11 z dnia 14.12.2011 r. na obrót produktem biobójczym SANITARIATY-ŻEL VC 541**

w zakresie:

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	kat. I, gr. 2, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150); żel, o właściwościach dezynfekcyjnych o spektrum działania bakteriobójczym i grzybobójczym. Do mycia powierzchni, pomieszczeń i urządzeń sanitarnych. Zalecany do czyszczenia powierzchni i przedmiotów takich jak kafelki, umywalki, toalety i prysznice. Produkt przeznaczony do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych poza obszarem medycznym i w przemyśle. Zalecany również do powierzchni mających kontakt z żywnością
na:	**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.);** **Żel, produkt o właściwościach dezynfekcyjnych o spektrum działania bakteriobójczym i grzybobójczym. Do mycia powierzchni, pomieszczeń i urządzeń sanitarnych. Zalecany do czyszczenia powierzchni i przedmiotów takich jak kafelki, umywalki, toalety i prysznice. Produkt przeznaczony do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych i w przemyśle. Zalecany również do powierzchni mających kontakt z żywnością.**

UR.DRB.RBR.421.0312.2017.ST

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

2) **w zakresie zmian innych niż wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008 r., str. 1), wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:**
I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 4647/11 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) „*Niezależnie od art 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*"

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

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 2017 r., poz. 1257 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 2017 r., poz. 1369 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.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

UR.DRB.RBR.421.0312.2017.ST