

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator

Nasz znak: ZPŚ-484pb- *4106/10*

Warszawa, 2010 -08- 0 6

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

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: PIKASOFT ŻEL VC 121

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

Kwas glikolowy, CAS: 79-14-1, WE: 201-180-5 [zaw. 3,5 g/100g];

producent : Du Pont 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

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **4106/10 z dnia 2010 -08- 0 4 roku** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Piotr Dąbrowski

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
2. n/a



Warszawa, dnia 2010-08-04

MINISTER ZDROWIA

nr ZPS-484 pb-4106/10

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

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych w związku z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 4106/10 na obrót produktem biobójczym
PIKASOFT ŻEL VC 121**

1. Nazwa produktu biobójczego:

PIKASOFT ŻEL VC 121

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

żel, o właściwościach dezynfekcyjnych do mycia powierzchni, pomieszczeń i urządzeń sanitarnych. Produkt przeznaczony do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych poza obszarem medycznym i w przemyśle. Zalecany również do powierzchni mających kontakt z żywnością. Działa bakterio i grzybobójczo

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

Kwas glikolowy, CAS: 79-14-1, WE: 201-180-5 [zaw. 3,5 g/100g];

producent : Du Pont Nemours (Belgium) BVBA, Du Pont Chemicals Solution, Enterprise

Ketenislaan 1, Haven 1548,B-9130 Kalleo Belgia

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

6. Rodzaj opakowania:

butelka (HDPE);

kanister (HDPE);

beczka (HDPE);

kontener (HDPE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

treści oznakowania opakowania

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 oraz 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 ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAARZ STANU
Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMIpB
3. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-04-18

Nr UR.PB.4106/10.ztw.2014

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

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 2013 r. 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 Ministra Zdrowia z dnia 04.08.2010 r. o wydaniu pozwolenia nr 4106/10 na obrót produktem biobójczym PIKASOFT ŻEL VC 121 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, 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 4106/10 na obrót produktem biobójczym PIKASOFT ŻEL VC 121.

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 PIKASOFT ZEL VC 121 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.



1. odpowiedzialnie Prokura
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych

E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a