



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -02- 23

Nr RB.7802.19.21.38.2022

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

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 2021 r. poz. 24)

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7802/19 z dnia 07.10.2019 r. na obrót produktem biobójczym DR MANUSTERIL

w zakresie:

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

z:	kat. 1, gr. 1, 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 o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym; przeznaczony do higienicznej dezynfekcji rąk oraz do dezynfekcji powierzchni zewnętrznych mających jak i niemających kontaktu z żywnością - w zakładach przetwórstwa spożywczego: mleczarstwie, przetwórstwie mięsnym i drobiarskim, browarach i przemyśle napojowym, kuchniach zbiorowego żywienia. Produkt stosowany do dezynfekcji powierzchni, materiałów wyposażenia i mebli odpornych na działanie alkoholu w obiektach publicznych i przemysłowych.
na:	kat. 1, gr. 1, 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 o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym i wirusobójczym wobec wirusów osłonkowych; przeznaczony higienicznej dezynfekcji rąk oraz do dezynfekcji powierzchni. Produkt przeznaczony do dezynfekcji powierzchni i urządzeń w salonach kosmetycznych i fryzjerskich oraz w salonach SPA. Do dezynfekcji powierzchni, materiałów wyposażenia i mebli odpornych na działanie alkoholi w obiektach publicznych i przemysłowych. Do dezynfekcji powierzchni zewnętrznych mających i niemających kontaktu z żywnością w zakładach przetwórstwa spożywczego: mleczarstwie, przetwórstwie mięsnym i drobiarskim, browarach i przemyśle napojowym, kuchniach zbiorowego żywienia.
--	---

- rodzaj opakowania:

z:	beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) paletopojemnik (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
na:	beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) paletopojemnik (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), poli(tereftalan etylenu) (PET))

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 7802/19 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, rodzaj opakowania oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2021 r., poz. 735 z późn. 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.



Z upoważnienia Prezosa
WICEPREZES
ds. Produktów Rolniczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – etykieta
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a