



Warszawa, dnia 2007-12-19

**MINISTER ZDROWIA**

nr ZPS-484pb-3358104

**RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay  
Spółka Jawna  
Kamieniec 50  
72-001 Kołbaskowo**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 54 ust. 1, ust 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252), wydaje się

**pozwolenie nr 3358/07 na obrót produktem biobójczym  
BARSAN**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

BARSAN

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

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

płyn, preparat o działaniu bakterio- i grzybobójczym przeznaczony do dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością

**3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:**

RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay Spółka Jawna, Kamieniec 50, 72-001 Kołbaskowo

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

Chlorek didecyldimetyloamoniowy, CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 3,33 g/100g];

producent: Lonza AG, Munchensteinerstrasse 38, CH-4002 Bazylea, Szwajcaria

Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-18-alkilodimetylo, chlorki, CAS: 68391-01-5,

WE: 269-919-4 [zaw. 3,33 g/100g];

producent: Lonza AG, Munchensteinerstrasse 38, CH-4002 Bazylea, Szwajcaria

Czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo]dimetylo, chlorki,

CAS: 85409-23-0, WE: 287-090-7 [zaw. 3,33 g/100g];

producent: Lonza AG, Munchensteinerstrasse 38, CH-4002 Bazylea, Szwajcaria

**5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay Spółka Jawna, Kamieniec 50, 72-001 Kołbaskowo

**6. Rodzaj opakowania:**

kanister (HDPE);

butelka (HDPE)

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

12 miesięcy od daty produkcji

**8. Zakres obrotu i stosowania:**

produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:  
treści oznakowania opakowania i ulotki informacyjnej

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.**

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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  
SEKRETARZA STANU  
*Krzysztof Grzegorek*

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 09

Nr UR.PB.3358/07.ztw.2014

**RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay Sp. J.**  
**Kamieniec 50**  
**72-001 Kołbaskowo**

### 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 19.12.2007 r. o wydaniu pozwolenia nr 3358/07 na obrót produktem biobójczym BARSAN 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 RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay Spółka Jawna, Kamieniec 50, 72-001 Kołbaskowo, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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 3358/07 na obrót produktem biobójczym BARSAN.

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 uchynieniu 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 BARSAN 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:  
1. Strona  
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-03-2023 r.

Nr PB.3358.07.z1.20.2023

**Radex Zbigniew i Tomasz  
Nagay Spółka komandytowa  
Kamieniec 50  
72-001 Kołbaskowo**

## 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)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3358/07 z dnia 19.12.2007 r. na obrót produktem biobójczym BARSAN**

w zakresie:

**- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:**

z:	RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay Spółka Jawna, Kamieniec 50, 72-001 Kołbaskowo
na:	<b>Radex Zbigniew i Tomasz Nagay Spółka komandytowa, Kamieniec 50, 72-001 Kołbaskowo</b>

**- 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:**

z:	Chlorek didecyldimetyloamoniowy, CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 3,33 g/100g) Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-18-alkilodimetylo, chlorki, CAS: 68391-01-5, WE: 269-919-4 [zaw. 3,33g/100g] Czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo]dimetylo, chlorki, CAS: 85409-23-0, WE: 287-090-7 [zaw. 3,33g/100g]
na:	<b>Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC), WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5 [zaw. 3,33 g/100g] Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-C16)), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1 [zaw. 3,33 g/100g] Alkil (C12-C14) chlorku dimetylo(etylobenzylo) amonu (ADEBAC (C12-C14)), WE: 287-090-7, CAS: 85409-23-0 [zaw. 3,33 g/100g]</b>

DRB-RBN.4210.307.2020.SS1

**- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:**

<b>z:</b>	RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay Spółka Jawna, Kamieniec 50, 72-001 Kołbaskowo
<b>na:</b>	<b>Radex Zbigniew i Tomasz Nagay Spółka komandytowa, Kamieniec 50, 72-001 Kołbaskowo</b>

**- rodzaj opakowania:**

<b>z:</b>	kanister (HDPE) butelka (HDPE)
<b>na:</b>	<b>kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) paletopojemnik IBC kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))</b>

**oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania**

**Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3358/07 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, 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, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, rodzaj opakowania oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 lub 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Agata Sęk
2. a/a