



## PREZES

### Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-05-2020 r.

Nr PB.8080/20

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

## 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 2018 r., poz. 2231) wydaje się

### **pozwolenie nr 8080/20 na obrót produktem biobójczym VIROSOL**

#### **1. Nazwa produktu biobójczego:**

VIROSOL

#### **2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:**

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 3, 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 przeznaczony jest do stosowania w obszarze rolno-weterynaryjnym, spożywczym oraz sektorze użyteczności publicznej. W sektorze spożywczym służy do dezynfekcji (posiada właściwości bakterio- i grzybobójcze): urządzeń i powierzchni związanych z procesem produkcji, transportu, przechowywania żywności przeznaczonej dla ludzi i zwierząt, powierzchni kontaktujących się z żywnością oraz środkami żywienia zwierząt. W sektorze użyteczności publicznej służy do dezynfekcji (posiada właściwości bakterio- i grzybobójcze): powierzchni ścian, blatów, posadzek niemających kontaktu z żywnością. Produkt jest mieszaniną służącą do dezynfekcji (wykazuje działanie bakterio- i grzybobójcze) pomieszczeń i narzędzi w pieczarkarniach oraz szklarniach - poza cyklami produkcyjnymi po usunięciu gleby. W sektorze higieny weterynaryjnej służy do dezynfekcji materiałów i powierzchni mających związek z hodowlą lub transportem zwierząt oraz budynków inwentarskich. W sektorze weterynaryjnym wykazuje działanie: bakterio- i grzybobójcze i wirusobójcze.

#### **3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:**

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

**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:**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Alkil (C <sub>12-16</sub> ) chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C <sub>12-C16</sub> ))	270-325-2	68424-85-1	327,5 g/kg
1,5-pentanedial (Aldehyd glutarowy)	203-856-5	111-30-8	100 g/kg

**5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:**

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

**6. Rodzaj opakowania:**

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
paletopojemnik (IBC) (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata od daty produkcji

**8. Informacja o rodzaju użytkownika:**

Produkt nie 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 2020 r., poz. 256), 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 2020 r., poz. 256, 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 2018 r., poz. 1302 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

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

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a