



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

Nr PB.8080.20.z1.446.2023

Warszawa, 08-12-2023

**RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay Sp. k.**

**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)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8080/20 z dnia 19.05.2020 r. na obrót produktem biobójczym VIROSOL**

**w zakresie:**

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

z: 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

DRB-RBN.4210.96.2021.MDo

do dezynfekcji materiałów i powierzchni mających związek z hodowlą lub transportem zwierząt oraz budynków inwentarskich. W sektorze weterynaryjnym wykazuje działanie: bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze.

na: kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 3, kat. 1, gr. 4, kat. 2, gr. 11 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 higieny weterynaryjnej, sektorze spożywczym i użyteczności publicznej, a także do konserwacji wody oraz innych płynów wykorzystywanych w systemach chłodniczych. W sektorze spożywczym służy do dezynfekcji (posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze oraz bójcze wobec wirusa grypy): urządzeń i powierzchni związanych z procesem produkcji, transportem, przechowywaniem żywności przeznaczonej dla ludzi i zwierząt, powierzchni kontaktujących się z żywnością oraz środkami żywienia zwierząt. W sektorze użyteczności publicznej służy do dezynfekcji (posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze oraz bójcze wobec wirusa grypy): powierzchni niemających kontaktu z żywnością. VIROSOL jest mieszaniną służącą do dezynfekcji (wykazuje działanie bakteriobójcze 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 celu utrzymania higieny. W obszarze higieny weterynaryjnej wykazuje działanie: bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze, w tym udowodnioną skuteczność wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń ASFV oraz grypy. Preparat VIROSOL użyty do konserwacji wody lub innych płynów wykorzystywanych w systemach chłodniczych wykazuje właściwości bakteriobójcze.

**- 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: RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay Sp. k., Kamieniec 50, 72-001 Kołbaskowo

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

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

na: RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay Sp. k., Kamieniec 50, 72-001 Kołbaskowo

**- oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania**

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 8080/20 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego 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 dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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. 2023 r. poz. 1634 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. 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