



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

Nr PB.9624/23

Warszawa, 14-12-2023

**RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay Spółka Komandytowa**  
**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 2021 r. poz. 24) wydaje się

**pozwolenie nr 9624/23 na obrót produktem biobójczym TESOL N**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

TESOL N

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

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 myjąco-dezynfekujący do powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością wykazujący działanie bakterio- i grzybobójcze. W sektorze weterynaryjnym preparat wykazujący działanie: bakterio- i grzybobójcze, jest przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni nieporowatych: w budynkach inwentarskich, w środkach transportu zwierząt oraz sprzętu używanego w hodowli zwierząt w celu utrzymania higieny weterynaryjnej. Preparat do konserwacji wody oraz innych płynów wykorzystywanych w systemach chłodniczych o działaniu bakteriobójczym.

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

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

Końbaskowo

**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:**

aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu (zwany dalej „podchlorynem sodu”),  
WE: 231-668-3, CAS: 7681-52-9, zawartość: 4,3 g/100 g

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

RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay Spółka komandytowa, Kamieniec 50, 72-001  
Końbaskowo

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

paletopojemnik IBC (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

6 miesięcy 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. 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), ponieważ uwzględniła 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. 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

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

Otrzymują:

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