



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-52-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011-12-13

UR.DRB.RBN.420.0306.2011.MN.7

**PPUH "VOIGT" Sp. z o. o.  
ul. Jordana 90  
41-813 Zabrze-Helenka**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

**o nazwie:** SANITARIATY-ŻEL VC 541

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:**

Substancja czynna:

Wytwórca

kwask glikolowy, CAS: 79-14-1 [zaw. 3,5 g/100g]

• Du Pont de Nemours (Belgium)  
BVBA Du Pont Chemicals Solution  
Enterprise, Ketenislaan 1, Haven  
1548, B-9130 Kallo, Belgia

**podmiot odpowiedzialny:**

PPUH "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze-Helenka

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 4647/11 z dnia 13.12.2011. roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Rejestracji Produktów  
Biobójczych

*E. Buchmiej*  
Elżbieta Buchmiej

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -12- 14

Nr *UR.PB.4647/11*.....

PPUH "VOIGT" Sp. z o.o.  
ul. Jordana 90  
41-813 Zabrze-Helenka

## DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 4647/11 na obrót produktem biobójczym  
SANITARIATY-ŻEL VC 541**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

SANITARIATY-ŻEL VC 541

### 2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, kat. I, gr. 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);  
żel, o właściwościach dezynfekcyjnych o spektrum działania bakteriobójczym i grzybobójczym. Do mycia powierzchni, pomieszczeń i urządzeń sanitarnych. Zalecany do czyszczenia powierzchni i przedmiotów takich jak kafelki, umywalki, toalety i prysznice. Produkt przeznaczony do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych poza obszarem medycznym i w przemyśle. Zalecany również do powierzchni mających kontakt z żywnością.

### 3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

PPUH "VOIGT" Sp. z o.o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze-Helenka

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

Substancja czynna:

kwas glikolowy,  
CAS: 79-14-1 [zaw. 3,5 g/100g]

Wytwórca:

• Du Pont de Nemours (Belgium) BVBA Du Pont  
Chemicals Solution Enterprise, Ketenislaan 1,  
Haven 1548 , B-9130 Kallo, Belgia

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

PPUH "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze-Helenka

**6. Rodzaj opakowania:**

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
kontener (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata od daty produkcji

**8. Zakres obrotu i stosowania:**

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Grzegorz Cessać

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-04-24

Nr UR.PB.4647/11.ztw.2014

PPUH "VOIGT" Sp. z o.o.  
ul. Jordana 90  
41-813 Zabrze-Helenka



Poczta przychodząca  
Data wyst. 2014.04.24  
Data wpływu 2014.05.13  
Nr zgłoszenia:  
054706714  
Id dokumentu 05771

## 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 14.12.2011 r. o wydaniu pozwolenia nr 4647/11 na obrót produktem biobójczym SANITARIATY-ŻEL VC 541 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 PPUH "VOIGT" Sp. z o.o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze-Helenka, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 4647/11 na obrót produktem biobójczym SANITARIATY-ŻEL VC 541.

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

UR.DRB.RBN.422.1831.2014.EG.

*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 uchyleniu 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 SANITARIATY-ŻEL VC 541 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  
WICEPREZESA  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a