



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-12-2021 r.

Nr PB.8678/21

BIO ACTIW Sp. z o.o.
Zawierzbie 80
39-204 Żyraków

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 8678/21 na obrót produktem biobójczym
Bio ActiW VET Professional

1. Nazwa produktu biobójczego:

Bio ActiW VET Professional

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 3, kat. 1, gr. 4, kat. 1, gr. 5 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 do dezynfekcji powierzchni nieporowatych, przedmiotów mających związek z pobylem lub transportem zwierząt w celu utrzymania higieny weterynaryjnej, w tym również do dezynfekcji gabinetów weterynaryjnych o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym i wirusobójczym (w tym wobec ASFV). Do dezynfekcji nieuszkodzonej i niezmienionej chorobowo skóry zwierząt w celu utrzymania higieny weterynaryjnej, dezynfekcji wymion (przed i po udoju) o działaniu bakteriobójczym. Do dezynfekcji przedmiotów, urządzeń, kontenerów i rurociągów związanych z procesem produkcji, transportu żywności i pasz dla zwierząt o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym i wirusobójczym. Do dezynfekcji wody przeznaczonej do picia przez zwierzęta o działaniu bakteriobójczym i drożdżakobójczym.

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

BIO ACTIW Sp. z o.o., Zawierzbie 80, 39-204 Żyraków

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
Aktywny chlor uwalniany z kwasu podchlorawego (kwas podchlorawy): WE: 232-232-5, CAS: 7790-92-3)	-	-	2,060 g/l

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

BIO ACTIW Sp. z o.o., Zawierzbie 80, 39-204 Żyraków; Zakład Produkcyjny: ul. Krakowska 92C, 39-200 Dębica

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET))

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
paletopojemnik (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 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. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2021 r., poz. 735 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 2019 r., poz. 2325 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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Dorota Kaczorowska, Katarzyna Gniadek, (THETA Consulting Sp. o.o.), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a