

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator

Nasz znak: ZPŚ-484pb- 3899/09

Warszawa, 9.12.2009

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

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: GASTRO - SEPT VC 620

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

Chlorek didecyldimetyloamonu, CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 7 g/100g];
producent: : LONZA AG, Munchensteinerstr. 38, CH-4002 Basel, Szwajcaria

podmiot odpowiedzialny:

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

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 3899/09 z dnia 7.12.2009 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Piotr Łąkowski

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a/a



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

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011-09-14

PB/RPB-421-218/10[AM]

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-
Usługowo-Handlowe "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 zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: GASTRO-SEPT VC 620

podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe "VOIGT"
Sp. z o.o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze-Helenka

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3899/09 z dnia 14.09.11 roku.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji Produktów
Biobójczych

K. Dymarska
Kierownik Wydziału

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a



Warszawa, dnia 2009 -12- 07

MINISTER ZDROWIA

nr ZPS-484pb-3899/09

PPUH "VOIGT" Sp. z o. o.

Jordana 90

41-813 Zabrze - Helenka

DECYZJA

Na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 54 ust. 1, ust 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252), wydaje się

**pozwolenie nr 3899/09 na obrót produktem biobójczym
GASTRO - SEPT VC 620**

1. Nazwa produktu biobójczego:

GASTRO - SEPT VC 620

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

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);

Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny do wszelkich wodoodpornych powierzchni o spektrum działania bakteriobójczym, grzybobójczym i wirusobójczym. Produkt przeznaczony do powierzchni, instalacji technologicznych, maszyn i urządzeń. Zalecany do stosowania w mleczarstwie, zakładach przetwórstwa owocowo - warzywnego, mięsnego, rybnego i piwowarskiego, zakładach gastronomicznych i kuchniach

3. Nazwa i adres 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:

Chlorek didecylodimetyloamonu, CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 7 g/100g];

Producent: LONZA AG, Munchensteinerstr. 38, CH-4002 Basel, Szwajcaria

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

6. Rodzaj opakowania:

kontener (HDPE);

butelka (HDPE);

kanister (HDPE);

beczka (HDPE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

treści oznakowania opakowania

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010 r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

z powierzeniem
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona

2. URPLW MiPB

3. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011-09-14

Nr URPB.3899.09. z 2/14/2011

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-
Usługowo-Handlowe "VOIGT" Sp. z o.o.
ul. Jordana 90
41-813 Zabrze-Helenka

DECYZJA

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

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3899/09 z dnia 7 grudnia 2009 r. na obrót produktem biobójczym GASTRO-SEPT VC 620

w zakresie:

- okres ważności produktu biobójczego:

z: 12 miesięcy od daty produkcji

na: 24 miesiące od daty produkcji

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Dr n. chem. Antoni Kunikowski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 18

Nr UR.PB.3899/09.ztw.2014

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

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 Ministra Zdrowia z dnia 07.12.2009 r. o wydaniu pozwolenia nr 3899/09 na obrót produktem biobójczym GASTRO - SEPT VC 620 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 3899/09 na obrót produktem biobójczym GASTRO - SEPT VC 620.

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. I 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 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 GASTRO - SEPT VC 620 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.



Zmoważenie Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych
E. Buchmiejel
E. Buchmiejel

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a