Warszawa, dnia 2006 -12- 14 2006r.

MINISTER ZDROWIA
nr ZPO-484pb-3028/06

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 (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe "VOIGT" Sp. z o.o., wydaje się

pozwolenie nr 3028/06 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

VC 420 DEZOPOL

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2, 3, 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 i grzybobójczym; środek przeznaczony do dezynfekcji wszystkich powierzchni odpornych na działanie wody, do stosowania w placówkach służby zdrowia, zakładach przemysłu spożywczego, w higienie weterynaryjnej oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

chlorek didecylodimetyloamoniowy, CAS: 7173-51-5 [zaw. 20% wag.];
producent: Lonza AG Munchensteinerstr. 38, CH-4002 Basel, Szwajcaria
kwas d-glukonowy, związek z N, N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetra-azatetradekanodiamidyna (2:1), CAS: 18472-51-0 [zaw. 3,5% wag.];
producent: Zakłady Farmaceutyczne Polfa – Łódź SA, ul. Drewnowska 43/55, 91-002 Łódź

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

Rodzaj opakowania:

butelka (HDPE)

kanister (HDPE)

beczka (HDPE)

kontener (HDPE)

Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

treści oznakowania opakowania w języku polskim

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.

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, z późn. zm.) stronie służy, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, prawo do wniesienia wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
.....
podpis i pieczęć
Marek Ludwik Grabowski

Otrzymują:
1. Strona
2. URPLWMiPB
3. a/a

DATA WPŁYWU
28.12.06
L.Dz. 330/12/06

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator
Nasz znak: ZPO-484pb- 3028/06

Warszawa, 14.12. 2006 r.

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

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

o nazwie: VC 420 DEZOPOL

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

chlorek didecylodimetyloamoniowy, CAS: 7173-51-5 [zaw. 20% wag.];
producent: Lonza AG Munchensteinerstr. 38, CH-4002 Basel, Szwajcaria
kwas d-glukonowy, związek z N, N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyna (2:1), CAS: 18472-51-0 [zaw. 3,5% wag.]
producent: Zakłady Farmaceutyczne Polfa – Łódź SA, ul. Drewnowska 43/55, 91-002 Łódź

podmiot odpowiedzialny:

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

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **3028/06 z dnia** 14.12.2006 **roku** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia Publicznego
Krzysztof Olszak

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

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

Warszawa, 2009 -10- 28

Nasz znak: ZPŚ-484pb- 3028/06/21/88/2009

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

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu decyzję o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 3028/06 z dnia 14 grudnia 2006 r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: **VC 420 DEZOPOL**

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

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego
Wojciech Kłosiński

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

Warszawa, dnia 2009-10-23

MINISTER ZDROWIA
Nr ZPS-484pb-3028/06/z1/88/2009

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

DECYZJA

Na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z decyzją Komisji Europejskiej (WE) Nr 2008/809 z dnia 14 października 2008 r. dotycząca niewłączania niektórych substancji do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz U L 281, 24/10/2008 p. 16 – 29) oraz w związku z art. 4 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu określonego w art. 16 ust. 2 Dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. L 325, 11/12/2007, p. 3-65)

dokonuje się zmiany decyzji Nr 3028/06 z dnia 14 grudnia 2006 r. w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym VC 420 DEZOPOL w następujący sposób:

w punkcie „Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie"
zapis: kat. I, gr. 2, 3, 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 i grzybobójczym; środek przeznaczony do dezynfekcji wszystkich powierzchni odpornych na działanie wody, do stosowania w placówkach służby zdrowia, zakładach przemysłu spożywczego, w higienie weterynaryjnej oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt
zastępuje się zapisem: kat. I, gr. 2, 3 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);
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 i grzybobójczym; środek przeznaczony do dezynfekcji wszystkich powierzchni odpornych na działanie wody, do stosowania w placówkach służby zdrowia, zakładach przemysłu spożywczego do dezynfekcji powierzchni nie mających kontaktu z żywnością i środkami żywienia zwierząt oraz w higienie weterynaryjnej.

UZASADNIENIE

Pozwoleniem nr 3028/06 z dnia 14 grudnia 2006 r. Minister Zdrowia dopuścił do obrotu produkt biobójczy VC 420 DEZOPOL. Produkt ten został dopuszczony w grupie: 2, 3, 4, jako produkt mający zastosowanie do wszelkich wodoodpornych powierzchni o spektrum działania bakteriobójczym i grzybobójczym; środek przeznaczony do dezynfekcji wszystkich powierzchni odpornych na działanie wody, do stosowania w placówkach służby zdrowia, zakładach przemysłu spożywczego, w higienie weterynaryjnej oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt i posiada w swym składzie substancję czynną chlorek

didecylodimetyloamoniowy, CAS: 7173-51-5 i kwas d-glukonowy, związek z N, N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyna (2:1) (inna nazwa: glukonian chlorheksydyny), CAS: 18472-51-0.

Zgodnie z przepisem art. 4 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, produkty biobójcze zawierające czynne substancje wymienione w załączniku II do tego rozporządzenia, co do których podjęto decyzję o niewłączaniu ich do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE dla niektórych lub wszystkich zgłoszonych typów produktów, nie będą już wprowadzane do obrotu w tychże typach produktów po upływie 12 miesięcy od daty opublikowania tej decyzji.

Decyzja Komisji z dnia 14 października 2008 r. dotycząca niewłączenia do załączników I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, niektórych substancji, które mają zostać zbadane w ramach 10-letniego programu, o którym mowa w art. 16 ust. 2 tej dyrektywy została opublikowana dniu 24 października 2008 r. w dzienniku urzędowym Wspólnot Europejskich.

W załączniku do przedmiotowej decyzji Komisji została zamieszczona, między innymi, substancja czynna kwas d-glukonowy, związek z N, N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyna (2:1) (inna nazwa: glukonian chlorheksydyny), CAS: 18472-51-0 w grupie: 4. Zatem produkty biobójcze zawierające substancję czynną kwas d-glukonowy, związek z N, N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyna (2:1) (inna nazwa: glukonian chlorheksydyny), CAS: 18472-51-0 w grupie: 4 nie mogą być wprowadzane do obrotu z zastosowaniem w tej grupie od momentu upływu 12 miesięcy od daty opublikowania przedmiotowej decyzji, tj. od dnia 25 października 2009 r.

Zgodnie z przepisem art. 163 Kodeksu postępowania administracyjnego, organ administracji publicznej może zmienić decyzję, na mocy której strona nabyła prawo, o ile przewidują to przepisy szczególne. Z uwagi na fakt, iż produkt biobójczy VC 420 DEZOPOL posiada w swym składzie substancję czynną kwas d-glukonowy, związek z N, N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyna (2:1) (inna nazwa: glukonian chlorheksydyny) w grupie: 4 dokonuje się, w drodze niniejszej decyzji, zawężenia przeznaczenia (zakresu zastosowania) produktu do grupy 2 i 3. W niniejszej sprawie przepisy szczególne są zawarte w decyzji Komisji Europejskiej (WE) Nr 2008/809 z dnia 14 października 2008 r. dotycząca niewłączania niektórych substancji do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz art. 4 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu określonego w art. 16 ust. 2 Dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych. Dlatego orzeczono, jak w sentencji decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. 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 upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

.....

podpis i pieczęć
Adam Fronczak

Otrzymują:
1. Strona
2. URPLWMiPB
3. a/a

MINISTER ZDROWIA
Nr ZPŚ-484 pb-3028/06/z1/88/2009

Warszawa, dnia 2009-10-23

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

Niniejszym informuję, że załączona decyzja wywołuje skutki dla oznakowania opakowania produktu biobójczego.

Wskazuje się, że zgodnie z art. 44 ust. 3 pkt 4 oraz art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2007 r., Nr 39, poz. 252 z późn. zm.) oznakowanie opakowania produktu biobójczego powinno zawierać informacje określające zakres stosowania produktu biobójczego. Klasyfikacja produktów biobójczych według zakresu ich stosowania jest określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz. U. Nr 16, poz. 150). Zawężenie zakresu stosowania produktu poprzez zastąpienie w treści zmienianej decyzji zapisu: kat. I, gr. 2, 3, 4 zapisem: kat. I, gr. 2, 3 pociąga za sobą obowiązek wykreślenia w treści oznakowania opakowania jednej lub więcej z grup (kategorii), w której produkt był stosowany. Mianowicie, określenie płynny preparat myjąco dezynfekcyjny do wszelkich wodoodpornych powierzchni o spektrum działania bakteriobójczym i grzybobójczym; środek przeznaczony do dezynfekcji wszystkich powierzchni odpornych na działanie wody, do stosowania w placówkach służby zdrowia, zakładach przemysłu spożywczego, w higienie weterynaryjnej oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt należy zastąpić określeniem płynny preparat myjąco dezynfekcyjny do wszelkich wodoodpornych powierzchni o spektrum działania bakteriobójczym i grzybobójczym; środek przeznaczony do dezynfekcji wszystkich powierzchni odpornych na działanie wody, do stosowania w placówkach służby zdrowia, zakładach przemysłu spożywczego do dezynfekcji powierzchni nie mających kontaktu z żywnością i środkami żywienia zwierząt oraz w higienie weterynaryjnej.

MINISTER ZDROWIA
Podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Adam Fronczak

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

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 10

Nr UR.PB.3028/06.ztw.2014

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

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 2013r. 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 14.12.2006 r. o wydaniu pozwolenia nr 3028/06 na obrót produktem biobójczym VC 420 DEZOPOL 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 Przedsiebiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe "VOIGT" Sp. z o.o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze, 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 3028/06 na obrót produktem biobójczym VC 420 DEZOPOL.

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 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 VC 420 DEZOPOL w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

<u>Pouczenie:</u>
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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

UR.DRB.RBN.422.0419.EG