Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.9751/24

Warszawa, 27-03-2024

Wiesław Hreczuch prowadzący działalność gospodarczą pod firmą:
MEXEO Wiesław Hreczuch
ul. Energetyków 9
47-225 Kędzierzyn-Koźle

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 9751/24 na obrót produktem biobójczym ARMEX 5 MD

1. Nazwa produktu biobójczego:

ARMEX 5 MD

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 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.);

Ciecz, dwuskładnikowy produkt na bazie ditlenku chloru do mycia i dezynfekcji powierzchni mających jak i niemających kontaktu z żywnością. Posiada właściwości sporobójcze, wirusobójcze, bakteriobójcze, drożdżakobójcze i prątkobójcze.

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

Wiesław Hreczuch prowadzący działalność gospodarczą pod firmą: MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Energetyków 9, 47-225 Kędzierzyn-Koźle

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:

Ditlenek chloru otrzymywany z chlorynu sodu poprzez zakwaszanie, WE: -, CAS: -, zawartość: 0,02 g/100 g

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

MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Energetyków 9, 47-225 Kędzierzyn-Koźle

6. Rodzaj opakowania:

kanister z pompką dozującą (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

saszetka (materiał wewnętrzny - folia dwuwarstwowa (polietylen niskiej gęstości (LDPE)), materiał zewnętrzny (poliamid (PA)))

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 godziny po aktywacji – produkt biobójczy: ARMEX 5 MD

12 miesięcy od daty produkcji – aktywator: MEXACID MD

12 miesięcy od daty produkcji – prekursor: ARMEX 5

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt 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 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. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – produkt biobójczy ARMEX 5 MD
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – aktywator MEXACID MD
3. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – prekursor ARMEX 5

Otrzymują:

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