

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

Nasz znak: ZPŚ-484pb- 3356/07

Warszawa, 2007-12-27



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: EPIDEMED VC 400

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

chlorek didecyłodimetyloamoniowy, CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 7 % wag.
(7g/100g)];

producent: Lonza AG, Munchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel, Szwajcaria,

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 3356/07 z dnia 2007-12-19 roku wraz z zatwierdzoną treścią
oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia Publicznego
Czysztof Olszak

Do wiadomości:

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



Warszawa, dnia 2007-12-19

MINISTER ZDROWIA

nr ZPS-484 pb-3356/07

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

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 3356/07 na obrót produktem biobójczym
EPIDEMED VC 400**

1. Nazwa produktu biobójczego:

EPIDEMED VC 400

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

kat I, gr. 2, 3, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

plyn, o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym (w tym wirusa ptasiej grypy H_3N_8 i H_5N_1), grzybobójczym (w zakresie grzybów drożdżopodobnych) i prądkobójczym; przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni, ciągów technologicznych w zakładach przemyśle spożywczym i farmaceutycznym, w tym również powierzchni mających kontakt z żywnością; polecany także do użycia w gabinetach lekarskich, stomatologicznych, odnowy biologicznej oraz zakładach fryzjersko-kosmetycznych, a także placówkach gastronomicznych; może być stosowany w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

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

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:
chlorek didecyldimetyloamoniowy, CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 7 % wag. (7g/100g)],
producent: Lonza AG, Munchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel, Szwajcaria

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

6. Rodzaj opakowania:

butelka (HDPE);
kanister (HDPE);
beczka (HDPE);
kontener (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 2010r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1969r. 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 upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Krzysztof Grzegorek

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMiPB
3. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -11- 14

Nr *UA.PB.3356.07.zA.248,2011*

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-
Usługowo-Handłowe "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 3356/07 z dnia 19 grudnia 2007 r. na obrót produktem biobójczym EPIDEMED VC 400

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

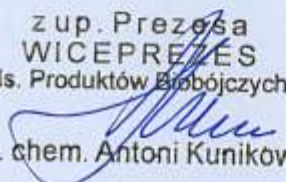
Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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



**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, 2011-11-14

PB/RPB-421-213/10[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: EPIDEMED VC 400

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 3356/07 z dnia 24.11.11 roku.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów
Biobójczych
E. Buchmiejst
Elżbieta Buchmiejst



Pozosta przychodząca
Data wyst. 2011.11.14
Data wpływu 2011.11.22
Nr dokumentu 329/11/11
Id dokumentu 25154

Otrzymują:
1.Strona
2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 18

Nr UR.PB.3356/07.ztw.2014

Przedsiębiorstwo
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 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 19.12.2007 r. o wydaniu pozwolenia nr 3356/07 na obrót produktem biobójczym EPIDEMED VC 400 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 Przedsiębiorstwo 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 3356/07 na obrót produktem biobójczym EPIDEMED VC 400.

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

UR.DRB.RBN.422.0656.2014.MR

(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 EPIDEMED VC 400 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.



zastępca Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Elżbieta Buchmiał

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a