



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-02-2021

Nr PB.3889.09.z1.40.2021

MAJSTER-POL
Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością Sp. k.
Mienia 291
05-319 Ceglów

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3889/09 z dnia 07.12.2009 r. na obrót produktem biobójczym ELEWACID

w zakresie:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Majster-Pol Kosińscy Sp. J., Mienia 291, 05-319 Ceglów
na:	MAJSTER-POL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k., Mienia 291, 05-319 Ceglów

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Majster-Pol Kosińscy Sp. J., Mienia 291, 05-319 Ceglów
na:	MAJSTER-POL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k., Mienia 291, 05-319 Ceglów

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	kat. II, gr. 10 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150) płyn, przeznaczony do konserwacji i ochrony wyrobów kamieniarskich, konstrukcji murowanych lub materiałów budowlanych innych niż drewno, chroniący je przed szkodliwym działaniem grzybów pleśniowych
na:	kat. 2, gr. 10 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.);

	Plyn, produkt o działaniu grzybobójczym, stosowany w celu konserwacji i ochrony przed szkodliwym działaniem grzybów pleśniowych wyrobów kamieniarskich, konstrukcji murowanych lub materiałów budowlanych innych niż drewno, np. powierzchni murów, elewacji budynków, w tym systemów ociepleń, tynków; betonu, wapieni, kamieni, itp. materiałów.
--	---

- 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:

z:	2-oktylo-2H-izotiazol-3-on, CAS: 26530-20-1, WE: 247-761-7 [zaw. 0,049 g/100g]; Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki, CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 0,48 g/100g];
na:	2-oktylo-2H-izotiazol-3-on (OIT), WE: 247-761-7, CAS: 26530-20-1 [zaw. 0,049 g/100g] Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1 [zaw. 0,48 g/100g]

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3889/09 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, 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 oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

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 2020 r., poz. 256 ze 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. 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 rozpatrzenie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Edyta Gadzińska

2. a/a