



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 18

Nr UR.P3.6372/15.zp0.86.2018

**Józef Frączek prowadzący
działalność gospodarczą pod
nazwą: Józef Frączek ECS
ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21
30-611 Kraków**
**Beata Żukowska prowadząca
działalność gospodarczą pod
nazwą: Beata Żukowska ECO SHINE
ul. Balicka 100
30-149 Kraków**
**prowadzący wspólnie działalność
gospodarczą w formie spółki cywilnej
pod nazwą:
ECO SHINE
Beata Żukowska, Józef Frączek
spółka cywilna
ul. Balicka 100
30-149 Kraków**

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 6372/15 na obrót produktem biobójczym

SEPTAL 100

1. Nazwa produktu biobójczego:

SEPTAL 100

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.);

Płyn, skoncentrowany preparat przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni, przedmiotów, urządzeń i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu kosmetycznego,

farmaceutycznego i spożywczego (tj. mleczarstwie, przetwórstwie mięsnym i drobiarskim, browarach i przemyśle napojowym) w tym również powierzchni mających kontakt z żywnością. Do stosowania w salonach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych, placówkach gastronomicznych i kuchniach zbiorowego żywienia. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze.

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

Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska ECO SHINE, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków

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:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
chlerek didecyłodimetyloamoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	4 g/100g

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

Beata Żukowska ECO SHINE, ul. C16 nr 1, 32-086 Węgrzce

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie 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. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2017 r., poz. 1257 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. z 2018 r., poz. 1302, 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

[Signature]
Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a