PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-04-2021 r.

Nr PB.7406.18.z1.108.2021

MCPOLSKA.PL
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
ul. Wschodnia 5A
62-080 Swadzim

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)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7406/18 z dnia r. na obrót produktem biobójczym NANOCLEAN AIR GOTOWY DO UŻYCIA (bezzapachowy, o zapachu lawendy, orchidei, cytrusowym, leśnym, kwiatowym)

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z:	NANOCLEAN AIR GOTOWY DO UŻYCIA (bezzapachowy, o zapachu lawendy, orchidei, cytrynowym i leśnym)
na:	**NANOCLEAN AIR GOTOWY DO UŻYCIA (bezzapachowy, o zapachu lawendy, orchidei, cytrusowym, leśnym, kwiatowym)**

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

z:	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, gotowy do użycia produkt do mycia i dezynfekcji na poziomie bakteriobójczym i drożdżobójczym oraz do dezynfekcji na poziomie bakteriobójczym, grzybobójczym, drożdżobójczym, wirusobójczym i sporobójczym: układów klimatyzacji i wentylacji w pojazdach i w budynkach prywatnych, w sektorze medycznym, spożywczym, przemysłowym, instytucjonalnym oraz w placówkach użyteczności publicznej m.in. salonach fitness, SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, gabinetach masażu; ścian i podłóg, pomieszczeń, urządzeń i wyposażenia, wszelkich powierzchni w sektorze spożywczym, przemysłowym, instytucjonalnym oraz w placówkach użyteczności publicznej m.in. salonach fitness, SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, gabinetach masażu; ścian i podłóg pomieszczeń, urządzeń i wyposażenia oraz wszelkich powierzchni (z wyłączeniem wyrobów medycznych) w sektorze medycznym; urządzeń, wyposażenia, wszelkich powierzchni mających kontakt z żywnością w sektorze medycznym, spożywczym, instytucjonalnym; wyposażenia, pojemników, naczyń

	i sprzętów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności.
na:	**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, gotowy do użycia produkt do mycia i dezynfekcji na poziomie bakteriobójczym i drożdżobójczym oraz do dezynfekcji na poziomie bakteriobójczym, grzybobójczym, drożdżobójczym, wirusobójczym, sporobójczym i prątkobójczym: układów klimatyzacji i wentylacji HVAC w budynkach i pojazdach transportu publicznego i prywatnego; powierzchni i urządzeń, w tym również mających kontakt z żywnością, w sektorze prywatnym, komercyjnym, przemysłowym, spożywczym, instytucjonalnym, placówkach użyteczności publicznej oraz w sektorze medycznym z wyłączeniem wyrobów medycznych.**

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

z:	MCPOLSKA.PL Sp. z o.o. Sp. k., ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo
na:	**MCPOLSKA.PL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k., ul. Wschodnia 5A, 62-080 Swadzim**

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

z:	MCPOLSKA.PL Sp. z o.o. Sp. k., ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo
na:	**MCPOLSKA.PL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k., ul. Wschodnia 5A, 62-080 Swadzim**

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 7406/18 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: nazwa produktu biobójczego, grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, 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 oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania 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. z 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 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

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Joanna Sroka
2. a/a