



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.10048/25

Warszawa, 29-04-2025

**Zakład Chemii Gospodarczej „Pollena - Astra” Sp. z o.o.  
ul. Herburtów 34  
37-700 Przemyśl**



## 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 10048/25 na obrót produktem biobójczym Profimax SPD 100**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Profimax SPD 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.);

Ciecz, produkt bakteriobójczy i grzybobójczy przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz urządzeń, mających jak i niemających bezpośredniego kontaktu z żywnością w zakładach przemysłu spożywczego, lokalach gastronomicznych i innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej.

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

Zakład Chemii Gospodarczej „Pollena - Astra” Sp. z o.o., ul. Herburtów 34, 37-700 Przemyśl

**4. Nazwa chemiczna 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:**

Chlorek N,N-didecylo-N,N-dimetyloamonium (Chlorek didecylodimetyloamonium), WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5, zawartość: 5 g/100g

Alkil (C<sub>12-16</sub>) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C<sub>12</sub>-C<sub>16</sub>)), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1, zawartość: 5 g/100g

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina), WE: 219-145-8, CAS: 2372-82-9, zawartość: 0,9 g/100g

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

Zakład Chemii Gospodarczej „Pollena - Astra” Sp. z o.o., ul. Herburtów 34, 37-700 Przemysł

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polipropylen (PP))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

36 miesięcy 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 2030-12-31**

## UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania

administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1323720.4354983.5869186
Nazwa dokumentu	1. Z. Ch. G. Pollena - Astra Sp. z o.o. 420.291.2024.MDo 10048 D.pdf
Tytuł dokumentu	1. Z. Ch. G. Pollena - Astra Sp. z o.o. 420.291.2024.MDo 10048 D
Sygnatura dokumentu	DRB-RBN.420.291.2024
Data dokumentu	29.04.2025 11:21:56
Skrót dokumentu	FEA5F33271F1DB4DDDAB58B2E470FCBC37CDB 9B5
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	29.04.2025
Sygnatariusz	Aleksandra Wilczyńska
Stanowisko	Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.126.43.43.
Data wydruku:	29.04.2025 11:52:56
Autor wydruku:	Dziesięwski Sebastian w zastępstwie za Sekretariat Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych .PB