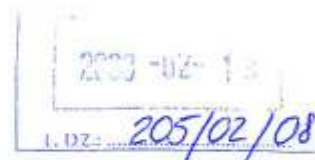


**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
**Departament Zdrowia Publicznego**  
**00-952 WARSZAWA 55**  
**ul. Miodowa nr 15**  
**tel. centr. 634-96-00**  
**identyfikator**

Nasz znak: ZPŚ-484pb- **3407108**

Warszawa,

2008 -02- 0 6



**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:** VC 410R DEZOPOL MED - preparat gotowy do użycia

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:**

Chlorek didecylodimetyloamonu, CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 170 mg/100g];

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

Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-18-alkildimetylowe, chlorki,

CAS: 68391-01-5, WE: 269-919-4 [zaw. 170 mg/100g];

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

Czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo]di-metylowe, chlorki

CAS: 85409-23-0, WE: 287-090-7 [zaw. 170 mg/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 **3407/08** z dnia .....<sup>2008 -02- 0 1</sup> roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

**DYREKTOR**  
Departamentu Zdrowia Publicznego

*Krzysztof Olszak*

Do wiadomości:

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



2008 -02- 0 1  
Warszawa, dnia 2008 r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr ZPS-484 pB-3407/08

**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 3407/08 na obrót produktem biobójczym  
VC 410R DEZOPOL MED - preparat gotowy do użycia**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

VC 410R DEZOPOL MED - preparat gotowy do użycia

**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);

płyn, o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym (w zakresie grzybów drożdżopodobnych), przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu spożywczego i farmaceutycznego, w tym również powierzchni mających kontakt z żywnością; do stosowania w gabinetach lekarskich, stomatologicznych, odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych, placówkach gastronomicznych, 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 didecyldimetyloamonu, CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 170 mg/100g];

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

Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-18-alkildimetylowe, chlorki,

CAS: 68391-01-5, WE: 269-919-4 [zaw. 170 mg/100g];



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

Czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo]di-metylowe, chlorki,  
CAS: 85409-23-0, WE: 287-090-7 [zaw. 170 mg/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)

**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 1960r. 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  
PODSEKRETARZ STANU

*Adam Fronczak*

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMI PB
3. a/a

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

Czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo]di-metylowe, chlorki,  
CAS: 85409-23-0, WE: 287-090-7 [zaw. 170 mg/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)

**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 1960r. 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  
PODSEKRETARZ STANU

*Adam Franczak*

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMIPB
3. s/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-09-18

Nr UR.PB.3407/08.ztw.2014

Przedsiębiorstwo  
Produkcyjno-Uslugowo-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 01.02.2008 r. o wydaniu pozwolenia nr 3407/08 na obrót produktem biobójczym VC 410R DEZOPOL MED.-preparat gotowy do użycia 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-Uslugowo-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 3407/08 na obrót produktem biobójczym VC 410R DEZOPOL MED.-preparat gotowy do użycia.

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



(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 VC 410R DEZOPOL MED.-preparat gotowy do użycia 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.



Z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
E. Buchmiej  
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a