



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-08-2023 r.

PB/PL/2023/0587/MR/BPF/z1/99/2023

**Arrow Regulatory (Ireland) Ltd**  
**9 Upper Pembroke Street**  
**D02 KR83 Dublin**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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, str. 1 ze zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

### 1) dokonuje się:

**zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0587/MR/BPF z dnia 06.04.2023 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Micronclean IPA rodziny zawierającej następujące produkty biobójcze:**

**produkt 1: PL/2023/0587-001/MR/BPF**

**nazwa 1: VeriGuard IPA Polypropylene Z Fold Wipe Sterile**

**nazwa 2: VeriGuard IPA Polyester Wipe**

**nazwa 3: VeriGuard IPA Polyester Wipe Sterile**

**nazwa 4: VeriGuard IPA Polyester V Fold Wipe**

**nazwa 5 : VeriGuard IPA Polycellulose Wipe**

**nazwa 6: VeriGuard IPA Polypropylene Wipe**

**nazwa 7: VeriGuard IPA Polypropylene Wipe Sterile**

**nazwa 8: VeriGuard IPA Polypropylene Refill Sterile**

**produkt 2: PL/2023/0587-002/MR/BPF**

**nazwa 1: CleanGuard IPA 500ml Trigger Spray**

**nazwa 2: CleanGuard IPA 950ml Trigger Spray**

**produkt 3: PL/2023/0587-003/MR/BPF**

**nazwa 1: CleanGuard IPA 5 Litre**

**zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji**

DRB-RBE.4241.39.2023.DO

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

<b>z:</b>	produkt 1: PL/2023/0587-001/MR/BPF nazwa 1: VeriGuard 9 Sterile Polypropylene / Viscose Wipes Pre-saturated with IPA 70 / 30 WFI produkt 2: PL/2023/0587-002/MR/BPF nazwa 1: CleanGuard 1 IPA 70 /30 WFI 500ml Trigger Spray produkt 3: PL/2023/0587-003/MR/BPF nazwa 1: CleanGuard 1 5 Litre IPA 70/30 WFI
<b>na:</b>	<b>produkt 1: PL/2023/0587-001/MR/BPF</b> <b>nazwa 1: VeriGuard IPA Polypropylene Z Fold Wipe Sterile</b> <b>nazwa 2: VeriGuard IPA Polyester Wipe</b> <b>nazwa 3: VeriGuard IPA Polyester Wipe Sterile</b> <b>nazwa 4: VeriGuard IPA Polyester V Fold Wipe</b> <b>nazwa 5 : VeriGuard IPA Polycellulose Wipe</b> <b>nazwa 6: VeriGuard IPA Polypropylene Wipe</b> <b>nazwa 7: VeriGuard IPA Polypropylene Wipe Sterile</b> <b>nazwa 8: VeriGuard IPA Polypropylene Refill Sterile</b> <b>produkt 2: PL/2023/0587-002/MR/BPF</b> <b>nazwa 1: CleanGuard IPA 500ml Trigger Spray</b> <b>nazwa 2: CleanGuard IPA 950ml Trigger Spray</b> <b>produkt 3: PL/2023/0587-003/MR/BPF</b> <b>nazwa 1: CleanGuard IPA 5 Litre</b>

- charakterystyki rodziny produktów biobójczych oraz charakterystyk poszczególnych produktów należących do rodziny stanowiących załączniki do niniejszej decyzji

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
- II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

### Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych oraz charakterystyki poszczególnych produktów należących do rodziny stanowiące załącznik do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0587/MR/BPF z dnia 06.04.2023 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Micronclean IPA family zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: VeriGuard IPA Polypropylene Z Fold Wipe Sterile, nazwa 2: VeriGuard IPA Polyester Wipe, nazwa 3: VeriGuard IPA Polyester Wipe Sterile, nazwa 4: VeriGuard IPA Polyester V Fold Wipe, nazwa 5: VeriGuard IPA Polycellulose Wipe, nazwa 6: VeriGuard IPA Polypropylene Wipe, nazwa 7: VeriGuard IPA Polypropylene Wipe Sterile, nazwa 8: VeriGuard IPA Polypropylene Refill Sterile, produkt 2: nazwa 1: CleanGuard IPA 500ml Trigger Spray, nazwa 2: CleanGuard IPA 950ml Trigger Spray, produkt 3: nazwa 1: CleanGuard IPA 5 Litre.

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0587/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm.).

### Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.), 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 2023 r. poz. 259, 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

Małgorzata Gil

Dyrektor Departamentu

/dokument podpisany elektronicznie/

### Załączniki:

1. Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych Micronclean IPA family
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3

### Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a