PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 06-04-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0587/MR/BPF

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

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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 art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

wydaje się na rzecz:

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

- pozwolenie nr PL/2023/0587/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Micronclean IPA family zawierającej produkty biobójcze:

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/2023/0587-02/MR/BPF

nazwa 1: CleanGuard 1 IPA 70 /30 WFI 500ml Trigger Spray

produkt 3: PL/2023/0587-03/MR/BPF

nazwa 1: CleanGuard 1 5 Litre IPA 70/30 WFI

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Micronclean IPA family

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: VeriGuard 9 Sterile Polypropylene / Viscose Wipes Pre-saturated with IPA 70 / 30 WFI

produkt 2:

nazwa 1: CleanGuard 1 IPA 70 /30 WFI 500ml Trigger Spray

produkt 3:

nazwa 1: CleanGuard 1 5 Litre IPA 70/30 WFI

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Aquazero, Church Road South, Skegness, PE25 3RS, Zjednoczone Królestwo

Pluswipes, Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby, Northants, NN17 5XJ, Zjednoczone Królestwo

Hangzhou Guoguang Touring Commodity CO Ltd, No 8. Yushun Road, Jingshan Town, Okręg Yuhan, Hangzhou, Chiny

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:	Wytwórca:
Propan-2-ol CAS: 67-63-0, WE: 200-661-7 zaw. [64,04 – 64,04 g/100 g]	ExxonMobil, ExxonMobil Chemical Europe, Hermeslaan 2, 1831 Machelen, Belgia

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0587/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Micronclean IPA family zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: VeriGuard 9 Sterile Polypropylene / Viscose Wipes Pre-saturated with IPA 70 / 30 WFI, produkt 2: nazwa 1: CleanGuard 1 IPA 70 /30 WFI 500ml Trigger Spray, produkt 3: nazwa 1: CleanGuard 1 5 Litre IPA 70/30 WFI

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 19.09.2029 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000, dalej: k.p.a.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000, dalej: k.p.a.), 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 2492, 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 lub 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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/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