



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-04-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0526/SA

BioFeed Sp. z o.o.
ul. Jesionowa 28
Rajkowy
83-130 Pelplin

DECYZJA

Na podstawie art. 26 ust. 3 w zw. z art. 25 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:

BioFeed Sp. z o.o., ul. Jesionowa 28, Rajkowy, 83-130 Pelplin

- **pozwolenie nr PL/2022/0526/SA na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BF MicroDry**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

BF MicroDry

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

BioFeed Sp. z o.o., ul. Jesionowa 28, Rajkowy, 83-130 Pelplin

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BioFeed Sp. z o.o., ul. Jesionowa 28, Rajkowy, 83-130 Pelplin

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:

dioksylosilan nitrylotrietano-2,1-diyłu triazotan (Bentonit)
WE: 215-108-5, CAS: 1302-78-9
zaw. [69 g/100 g]

• Przedsiębiorstwo Techniczno Handlowe CERTECH Jan Kuca, Jerzy Motyka S.J., ul. Fabryczna 36, 33-132 Niedomice, Polska

kwas 2-hydroksypropanowy (Kwas mlekowy)
WE: 200-018-0, CAS: 50-21-5
zaw. [0,5 g/100 g]

• Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn Koźle, Polska

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0526/SA na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BF MicroDry.

Pozwolenie zachowuje ważność 10 lat od daty wydania pozwolenia.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 ze zm.), 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 2021 r. poz. 735 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. z 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa