



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2024/0671/MR/BPF

Warszawa, 04-06-2024

STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore R35 X865
County Offaly
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 oraz art. 19 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 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 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

wydaje się na rzecz:

**STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, Tullamore R35 X865,
County Offaly, Irlandia**

**pozwolenie nr PL/2024/0671/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny
produktów biobójczych: Spor-Klenz Product Family zawierającej produkty biobójcze:**

produkt 1: PL/2024/0671-001/MR/BPF

nazwa 1: Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant

produkt 2: PL/2024/0671-002/MR/BPF

nazwa 1: Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes

**zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załącznik do niniejszego
pozwolenia**

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Spor-Klenz Product Family

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant

produkt 2:

nazwa 1: Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, Tullamore R35 X865, County Offaly, Irlandia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

STERIS Corporation, 7501 Page Avenue, MO 63133 St. Louis, Stany Zjednoczone

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:

Kwas peroksoetanowy (Kwas nadoctowy), WE: 201-186-8, CAS: 79-21-0, Zawartość: 0,08 g/100 g

Wytwórca:

PeroxyChem, One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200, PA19103 Philadelphia, Stany Zjednoczone

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0671/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Spor-Klenz Product Family zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant, produkt 2: Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 08.05.2034 r.

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2023 r. poz. 1634 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 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych: Spor-Klenz Product Family
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, Tullamore, R35 X865 County Offaly, Irlandia za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a