



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.6692.16.21.132.2021

Warszawa, 2021-11-02

PPUH "VOIGT" Sp. z o. o.  
ul. Jordana 90  
41-813 Zabrze-Helenka

### DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6692/16 z dnia 21.07.2016 r. na obrót produktem biobójczym H 621

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z:	VC 621 N GASTRO-SEPT PLUS N
na:	H 621

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	PPUH "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze
na:	PPUH "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze-Helenka

- chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

z:	Etanol, WE: 200-578-6, CAS: 64-17-5 [Zawartość: 45 g/100g] Propan-2-ol, WE: 200-661-7, CAS: 67-63-0 [Zawartość: 30 g/100g] Aminy, N-C12-14(o parzystej liczbie atomów węgla)-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym (amfolit 20) WE: - , CAS: 139734-65-9 [Zawartość: 0,6 g/100g]
na:	Etanol, WE: 200-578-6, CAS: 64-17-5 [Zawartość: 45 g/100g] Propan-2-ol, WE: 200-661-7, CAS: 67-63-0 [Zawartość: 30 g/100g] Aminy, N-C10-16-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym, WE: nie dotyczy, CAS: 139734-65-9 [Zawartość: 0,6 g/100g]

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	PPUH "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze
na:	PPUH "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze-Helenka

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

**Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.**

### UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6692/16 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: nazwa produktu biobójczego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

#### 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 2021 r., poz. 735 z późn. 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. 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, 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 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  
VICE PRZEDS  
Os. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

#### Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

#### Otrzymują:

1. Strona
2. a/a