



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-02-2023 r.

Nr PB.9122/23

AP Design Sp. z o.o.
ul. Franciszka Klimczaka 1
02-797 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24) wydaje się

pozwolenie nr 9122/23 na obrót produktem biobójczym
ADEVA płyn do dezynfekcji rąk

1. Nazwa produktu biobójczego:

ADEVA płyn do dezynfekcji rąk

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 1 wg załącznika V do 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);

Płyn, produkt bakteriobójczy, drożdżakobójczy, bójczy wobec wirusów otoczkowych przeznaczony do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania (w tym również placówkach służby zdrowia).

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

AP Design Sp. z o.o., ul. Franciszka Klimczaka 1, 02-797 Warszawa

4. 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:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Etanol	200-578-6	64-17-5	70 g/100g

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

AP Design Sp. z o.o., ul. Franciszka Klimczaka 1, 02-797 Warszawa

6. Rodzaj opakowania:

butelka z rozpylaczem typu trigger (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000 z późn. zm.) ponieważ uwzględnia 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 2022 r., poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Katarzyna Gniadek (THETA Consulting Sp. z o.o.), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a

ADEVA płyn do dezynfekcji rąk

Płyn bakteriobójczy, drożdżakobójczy, bójczy wobec wirusów otoczkowych przeznaczony do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania (w tym również placówkach służby zdrowia).

Sposób użycia:

3 ml produktu wcierać w uprzednio umyte, suche dłonie przez 30 sekund, czynność powtórzyć. Unikać kontaktu z oczami. Przez cały czas dezynfekcji ręce muszą być wilgotne.

Substancja czynna w 100 g produktu: etanol 70 g.

Pierwsza pomoc: w przypadku spożycia: nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą. Po narażeniu drogą oddechową zapewnić dostęp świeżego powietrza. Skutki uboczne: w przypadku wystąpienia podrażnienia skóry skontaktować się z lekarzem. Zastosować krem ochronny.

Pozwolenie na obrót nr:

Nr serii:

Data ważności:

Objętość netto:

Podmiot odpowiedzialny

AP DESIGN Sp. z o. o.

ul. Franciszka Klimczaka 1

02-797 Warszawa

Tel.: +48 502 164 693

Informacje o bezpieczeństwie:**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady zgodnie z krajowymi przepisami.



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 27-02-2023 r.

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
DRB-RBN.420.260.2022.6.UC**

AP Design Sp. z o.o.
ul. Franciszka Klimczaka 1
02-797 Warszawa
Strona reprezentowana
przez pełnomocnika:
Katarzyna Gniadek
(THETA Consulting Sp. z o.o.)
ul. Żeligowskiego 32/34
90-643 Łódź

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: ADEVA płyn do dezynfekcji rąk

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Etanol	200-578-6	64-17-5	70 g/100g

podmiot odpowiedzialny: AP Design Sp. z o.o., ul. Franciszka Klimczaka 1, 02-797 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **9122/23** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Z upoważnienia Prezesa

Małgorzata Gil

naczelnik

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a