



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-08-2022 r.

Nr PB.8967/22

**Bartłomiej Osiński prowadzący
działalność gospodarczą pod firmą:
Bartłomiej Osiński
PRZEDSIĘBIORSTWO
PRODUKCYJNO-HANLOWO-
USŁUGOWE BARLON**

oraz

**Robert Osiński prowadzący
działalność gospodarczą pod firmą:
Osiński Robert
PRZEDSIĘBIORSTWO
PRODUKCYJNO-HANDLOWO-
USŁUGOWE BARLON
BARTŁOMIEJ, ROBERT I PIOTR
OSIŃSCY SPÓŁKA CYWILNA**

oraz

**Piotr Osiński prowadzący działalność
gospodarczą pod firmą: PIOTR
OSIŃSKI, Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
BARLON Bartłomiej, Robert i Piotr
OSIŃSCY s.c.**

**prowadzący wspólnie działalność
gospodarczą w formie spółki cywilnej
pod nazwą: Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
BARLON Bartłomiej, Robert i Piotr
Osińscy s.c.**

**Nowe Miasto Folwark 53
09-120 Nowe Miasto**

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 8967/22 na obrót produktem biobójczym
Alkosept 70**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Alkosept 70

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

kat. 1, gr. 1, kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 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, gotowy do użycia produkt o działaniu bakterio-, grzybo- i wirusobójczym. Przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk oraz do dezynfekcji powierzchni i urządzeń

mających oraz niemających kontaktu z żywnością. Do stosowania w zakładach użyteczności publicznej, placówkach związanych z ochroną zdrowia, przemyśle spożywczym, gastronomii, w warunkach przemysłowych, gospodarstwach domowych, miejscach publicznych.

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

Bartłomiej Osiński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą: Bartłomiej Osiński PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCYJNO-HANLOWO-USŁUGOWE BARLON oraz Robert Osiński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą: Osiński Robert PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCYJNO-HANLOWO-USŁUGOWE BARLON BARTŁOMIEJ, ROBERT I PIOTR OSIŃSCY SPÓŁKA CYWILNA oraz Piotr Osiński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą: PIOTR OSIŃSKI, Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe BARLON Bartłomiej, Robert i Piotr OSIŃSCY s.c. prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe BARLON Bartłomiej, Robert i Piotr Osińscy s.c., Nowe Miasto Folwark 53, 09-120 Nowe Miasto

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:

PPHU BARLON Bartłomiej, Robert i Piotr Osińscy s.c., Nowe Miasto Folwark 53, 09-120 Nowe Miasto

6. Rodzaj opakowania:

butelka (poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen (PE), 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 2021 r., poz. 735 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Piotr Osiński
2. a/a