



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-02-2021 r.

Nr PB.8321/21

**Dr. Schumacher GmbH**  
**Am Roggenfeld 3**  
**34323 Malsfeld**  
**Niemcy**

## 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 2018 r., poz. 2231) wydaje się

**pozwolenie nr 8321/21 na obrót produktem biobójczym**  
**Decontaman Pre Wipes**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Decontaman Pre Wipes

### 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.);

Chusteczki nasączone płynem, produkt przeznaczony do higienicznej dezynfekcji nieuszkodzonej i niezmiętej chorobowo skóry. Produkt wykazuje właściwości bakteriobójcze i drożdżakobójcze.

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

Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Niemcy

### 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
Kwas d-glukonowy, związek z N,N"-bis(4-chlorofenyl)- 3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	2 g/100g płynu

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

Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Niemcy

### 6. Rodzaj opakowania:

saszetka (poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen (PE))

### 7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

### 8. Informacja o rodzaju użytkownika:

DRB-RBN.420.676.2019.UC

Produkt nie 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 2020 r., poz. 256 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 2020 r., poz. 256 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. 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 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.

Z upoważnienia Prezesa  
Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

### **Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

### **Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Elżbieta Lipska (ARTEMISA d.o.o. Sp. z o.o. Oddział w Polsce), ul. Puławska 176b m. 21, 02-670 Warszawa

2. a/a