



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.7317/13

Warszawa,

2019-11-10

„MEDILAB” Firma Wytwórczo  
Usługowa Sp. z o.o.  
ul. Niedźwiedzia 60  
15-531 Białystok

### 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 7917/19 na obrót produktem biobójczym  
PHAGO'GEL**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

PHAGO'GEL

**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.);

Żel do dezynfekcji rąk (wodno-alkoholowy), przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk. Wykazuje działanie: bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze oraz wirusobójcze.

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

„MEDILAB” Firma Wytwórczo Usługowa Sp. z o.o., ul. Niedźwiedzia 60, 15-531 Białystok

**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	720 mg/g

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

CHRISTEYNS FRANCE, Division Santé, 31 rue de la Maladrie, 44120 Vertou, Francja

**6. Rodzaj opakowania:**

kanister z zakrętką (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polipropylen (PP)/polichlorek winylu (PCW))

butelka z pompką dozującą (poli(tereftalan etylenu) (PET), polipropylen (PP)/polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/polietylen niskociśnieniowy liniowy o niskiej gęstości (LLDPE)/polietylen niskiej gęstości (LDPE)/polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polipropylen (PP)/polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/polietylen niskociśnieniowy liniowy o niskiej gęstości (LLDPE)/polietylen niskiej gęstości (LDPE))

butelka z zakrętką (poli(tereftalan etylenu) (PET), polipropylen (PP)/polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polipropylen (PP), polietylen niskiej gęstości (LDPE))

butelka z zaworem dozującym (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/polietylen niskiej gęstości (LDPE), polipropylen (PP)/termoplastyczny elastomer poliestrowy (TPE)/polioksymetylen (POM))

worek z zaworem (poliamid (PA)/polietylen (PE)/polipropylen (PP)/kopolimer etylenu z akrylanem butylu (EBA))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

5 lat od daty produkcji

**8. Informacja o rodzaju użytkownika:**

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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*[Signature]*  
Grzegorz Cessak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Ewa Zalewska
2. a/a