



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ...PB...7740/19.....

Warszawa, 2019-04-26

Selena S.A.
ul. Wyścigowa 56E
53-012 Wrocław

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 7740/19 na obrót produktem biobójczym
TYTAN PROFESSIONAL® ŚRODEK GRZYBOBÓJCZY**

1. Nazwa produktu biobójczego:

TYTAN PROFESSIONAL® ŚRODEK GRZYBOBÓJCZY

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

kat. 2, gr. 10 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.);

Ciecz, produkt o działaniu grzybo- i glonobójczym, stosowany w celu konserwacji i ochrony wyrobów kamieniarskich, konstrukcji murowanych lub materiałów budowlanych innych niż drewno, np. powierzchnie murów, elewacje budynków, w tym systemy ociepleń, tynki, beton, wapienie, kamienie, itp. materiały.

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

Selena S.A., ul. Wyścigowa 56E, 53-012 Wrocław

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
2-oktylo-2H-izotiazol-3-on (OIT)	247-761-7	26530-20-1	0,049 g/100g
alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16))	270-325-2	68424-85-1	0,48 g/100g

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

Selena S.A., ul. Wyścigowa 56E, 53-012 Wrocław

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kontener (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

1 rok od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt 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, 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Rafał Zaj, ul. Obrońców Tobruku 21A m. 25, 01-494 Warszawa
2. a/a