



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-12-2021 r.

Nr PB.8695/21

**NanoPure Sp. z o.o.**  
**ul. Postępu 14b**  
**02-676 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 8695/21 na obrót produktem biobójczym**  
**PolySteril Personal Care Żel antybakteryjny i przeciwwirusowy do higieny rąk**

### **1. Nazwa produktu biobójczego:**

PolySteril Personal Care Żel antybakteryjny i przeciwwirusowy do higieny 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.);

Żel, produkt do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania. Wykazuje działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze, bójcze wobec wirusów otoczkowych.

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

NanoPure Sp. z o.o., ul. Postępu 14b, 02-676 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:**

NanoPure Sp. z o.o., ul. Postępu 14b, 02-676 Warszawa

### **6. Rodzaj opakowania:**

butelka z dozownikiem (poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen (PE))

butelka z zamknięciem typu flip flop (poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen (PE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen (PE))

tuba z zamknięciem typu flip flop (poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen (PE))

### **7. Okres ważności produktu biobójczego:**

24 miesiące 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.

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. gen. Lucjana Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a