



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.9991/25

Warszawa, 28-01-2025

Mysterill Sp. z o.o.
ul. Rembrandta 4a/39
03-531 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 9991/25 na obrót produktem biobójczym Mysterill Virucidal +

1. Nazwa produktu biobójczego:

Mysterill Virucidal +

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

kat. 1, gr. 1, kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4, kat. 2, gr. 11 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, produkt do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania (działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze i bójcze wobec wirusów osłonkowych) i dezynfekcji powierzchni twardych oraz urządzeń mających i niemających kontaktu z żywnością (działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze i bójcze wobec wirusów osłonkowych). Produkt do powszechnego stosowania. Produkt służy również do profesjonalnego użytku, wykorzystywany do konserwacji wody stosowanej w procesach technologicznych i systemach chłodzących (działanie bakteriobójcze wobec Legionella pneumophila).

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

odpowiedzialnego:

Mysterill Sp. z o.o., ul. Rembrandta 4a/39, 03-531 Warszawa

4. Nazwa chemiczna 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:

Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-C16)), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1, zawartość: 0,1g/100g

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

Mysterill Sp. z o.o., ul. Rembrandta 4a/39, 03-531 Warszawa

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen (PE), polipropylen (PP), poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polietylen niskiej gęstości (LDPE), polichlorek winylu (PCW), aluminium (Alu))

kanister (polietylen (PE), polipropylen (PP), poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polietylen niskiej gęstości (LDPE), polichlorek winylu (PCW), stal (ST))

beczka (polietylen (PE), polipropylen (PP), poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polietylen niskiej gęstości (LDPE), polichlorek winylu (PCW), stal (ST))

pojemnik IBC (polietylen (PE), polipropylen (PP), poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polietylen niskiej gęstości (LDPE), polichlorek winylu (PCW))

saszetka (poli(tereftalan etylenu) (PET)/warstwa poli(tereftalanu etylenu) laminowana folią metalizowaną (PETmet)/polietylen (PE), poli(tereftalan etylenu) (PET)/aluminium (Alu)/polietylen (PE), poli(tereftalan etylenu) (PET)/ polietylen (PE), poliamid (PA)/polietylen (PE), polietylen (PE), polietylen (PE)/ kopolimer etylenu i octanu winylu (EVM), polietylen niskiej gęstości (LDPE), warstwa poli(tereftalanu etylenu) laminowana folią metalizowaną (PETmet)/polietylen (PE), poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen z warstwa kopolimeru etylenu i alkoholu winylowego (PE(EVOH)), papier/polietylen(PE), polipropylen (PE))

puszka (polietylen (PE), polipropylen (PP), poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polietylen niskiej gęstości (LDPE), polichlorek winylu (PCW), aluminium (Alu))

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 2030-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Łukasz Nosal
2. a/a