



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-02-2022 r.

Nr PB.8794/22

Nano Hope Sp. z o.o.
ul. Odkryta 35/60
03-140 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 8794/22 na obrót produktem biobójczym ANTIVIR4 SURF

1. Nazwa produktu biobójczego:

ANTIVIR4 SURF

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 3, 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, preparat przeznaczony do celów dezynfekcji powierzchni, materiałów wyposażenia i mebli, które są i nie są stosowane w bezpośrednim kontakcie z żywnością i paszami, do dezynfekcji kontenerów, przyborów kuchennych, rurociągów związanych z procesem produkcji, transportu, przechowywania i spożycia żywności lub pasz przeznaczonych dla ludzi i zwierząt. Wykazuje działanie wirusobójcze (również w zakresie zwalczania koronawirusów), bakteriobójcze (również w zakresie zwalczania bakterii *Salmonella typhimurium*) i grzybobójcze. Preparat przeznaczony do celów utrzymania higieny weterynaryjnej, dezynfekcji materiałów i powierzchni mających związek z pobytem lub transportem zwierząt. Wykazuje działanie wirusobójcze (również w zakresie zwalczania wirusów powodujących ptasią grypę), bakteriobójcze (również w zakresie zwalczania bakterii *Salmonella typhimurium*) i grzybobójcze. Preparat przeznaczony do konserwacji płynów wykorzystywanych w systemach chłodniczych lub przetwórczych przez użytkowników profesjonalnych. Wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze. Do stosowania również w pomieszczeniach zamkniętych mających i niemających kontaktu z żywnością, przez użytkowników profesjonalnych metodą zamglawiania z wykorzystaniem zautomatyzowanych urządzeń ULV, o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym i ograniczonym wirusobójczym (wobec adeno, noro i wirusów osłonkowych takich jak koronawirusy).

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

Nano Hope Sp. z o.o., ul. Odkryta 35/60, 03-140 Warszawa

DRB-RBN.420.421.2021.MW

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
Nadtlenek wodoru	231-765-0	7722-84-1	4,9 g/100 g

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

Nano Hope Sp. z o.o., ul. Odkryta 35/60, 03-140 Warszawa

6. Rodzaj opakowania:

butelka (poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

butelka z atomizerem (poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 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: Elżbieta Świerczek-Pluska

2. a/a