



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-02-2021 r.

Nr PB.8366/21

VACO Retail Sp. z o.o.
ul. Dąbrowskiego 44
50-457 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 2021 r. poz. 24) wydaje się

pozwolenie nr 8366/21 na obrót produktem biobójczym
VACO Płyn na komary, kleszcze i meszki MAX

1. Nazwa produktu biobójczego:

VACO Płyn na komary, kleszcze i meszki MAX

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

kat. 3, gr. 19 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 odstraszania komarów, kleszczy, meszek. Do stosowania na skórę.

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

VACO Retail Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 44, 50-457 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
N,N-dietylo-m-toluamid (N,N-dietylo-meta-toluamid)	205-149-7	134-62-3	50 g/100g
geraniol	203-377-1	106-24-1	0,1 g/100g

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

VACO Retail Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 44, 50-457 Wrocław

6. Rodzaj opakowania:

butelka z atomizerem (polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub polichlorek winylu (PCW) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub szkło lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE), aluminium (Alu), stal)

butelka z zamknięciem (polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub polichlorek winylu (PCW) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub szkło lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE), aluminium (Alu), stal)

kanister (polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub polichlorek winylu (PCW) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub szkło lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

beczka (polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub polichlorek winylu (PCW) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub szkło lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
paletopojemnik (polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub polichlorek winylu (PCW) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub szkło lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

5 lat 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 2020 r., poz. 256 ze 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 2020 r., poz. 256 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 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: Agnieszka Karwala

2. a/a