



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 29

Nr .....UR.P3...7227.17

Jednostka Innowacyjno-  
Wdrożeniowa „INWEX” Sp. z o.o.  
Al. Solidarności 34  
25-323 Kielce

## 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 2015 r. poz. 1926 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 7227/17 na obrót produktem biobójczym  
SILVER FLASH**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

SILVER FLASH

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4, kat. 1, gr. 5 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 dezynfekcji ścian i podłóg w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej. Do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli. Do dezynfekcji wody w basenach kąpielowych w obiektach: hotelowych, wypoczynkowych, wczasowych, odnowy biologicznej, bazach fitness i w basenach do użytku prywatnego. Do dezynfekcji i odgrzybiania systemów klimatyzacyjnych. Do niszczenia pleśni na powierzchniach konstrukcji budowlanych. Produkt do dezynfekcji urządzeń, kontenerów, przyborów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z procesem produkcji, transportu, przechowywania i spożycia żywności lub pasz (włącznie z wodą pitną) przeznaczonych dla ludzi i zwierząt. Do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia dla ludzi i zwierząt. Działa bakteriobójczo (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*) i grzybobójczo (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis* (*niger*)).

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

Jednostka Innowacyjno-Wdrożeniowa „INWEX” Sp. z o.o., Al. Solidarności 34, 25-323 Kielce

UR.DRB.RBR.420.0227.2017.ST

**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	120 g/kg
srebro	231-131-3	7440-22-4	0,05 g/kg

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

Jednostka Innowacyjno-Wdrożeniowa „INWEX” Sp. z o.o., Al. Solidarności 34, 25-323 Kielce

**6. Rodzaj opakowania:**

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
paletopojemnik (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/aluminium (Alu)/polietylen (PE))  
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata 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 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257, 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 2016 r., poz. 718 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 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. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Remigiusz Szczepaniak
2. a/a

