



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.10139/25

Warszawa, 27-06-2025

HUVEPHARMA POLSKA Sp. z o.o.
ul. Al. Jerozolimskie 146D
02-305 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 10139/25 na obrót produktem biobójczym VULKAN MAX

1. Nazwa produktu biobójczego:

VULKAN MAX

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 3, kat. 1, gr. 4 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.);

Płynny koncentrat przeznaczony do dezynfekcji powierzchni mających jak i niemających kontaktu z żywnością o działaniu bakteriobójczym i drożdżakobójczym. Do dezynfekcji obiektów inwentarskich, pomieszczeń, powierzchni, kół i obuwia gumowego w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt. Działa bakteriobójczo, drożdżakobójczo, wirusobójczo (w tym wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFV)).

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

HUVEPHARMA POLSKA Sp. z o.o., ul. Al. Jerozolimskie 146D, 02-305 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:

Chlorek N,N-didecylo-N,N-dimetyloamonium (Chlorek didecyldimetyloamonium), WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5, zawartość: 17 g/l

Alkil (C₁₂₋₁₆) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1, zawartość: 160 g/l

1,5-pentanediał (Aldehyd glutarowy), WE: 203-856-5, CAS: 111-30-8, zawartość: 143 g/l

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

LABORATOIRE MERIEL 12, rue de Malacussy - 42100 Saint Étienne, Francja

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

pojemnik IBC (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Katarzyna Gniadek, ul. Żeligowskiego 32/34 90-643 Łódź
2. a/a