



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-02-2022 r.

Nr PB.8761/22

**GOLD DROP Sp. z o.o.**  
**ul. Rzeczna 11 d**  
**34-600 Limanowa**

## 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 8761/22 na obrót produktem biobójczym  
GOLD DROP Dezynfekujący płyn uniwersalny**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

GOLD DROP Dezynfekujący płyn uniwersalny

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

kat.1 gr. 2, 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.);

Płyn, produkt przeznaczony do dezynfekcji powierzchni i urządzeń mających i niemających kontaktu z żywnością. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, ograniczone działanie wirusobójcze wobec Norowirusów i Adenowirusów i grzybobójcze.

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

GOLD DROP Sp. z o.o., ul. Rzeczna 11 d, 34-600 Limanowa

**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
Alkil (C12-C16)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC)/BKC (C12-C16)	270-325-2	68424-85-1	0,1 g/100g
Etanol	200-578-6	64-17-5	45,5 g/100g

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

GOLD DROP Sp. z o.o., ul. Rzeczna 11 d, 34-600 Limanowa

**6. Rodzaj opakowania:**

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

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

24 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 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  
Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

#### Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

#### Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Aleksandra Gorczycka  
2. a/a