



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-03-2022 r.

Nr PB.8825/22

**Leszek Sierdziński prowadzący  
działalność gospodarczą pod firmą:  
ADEX COSMETICS & PHARMA  
LESZEK SIERDZIŃSKI  
ul. Olsztyńska 1  
Nowa Wieś  
14-200 Iława**

### 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 8825/22 na obrót produktem biobójczym  
Mycofast Spray do stóp i obuwia**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Mycofast Spray do stóp i obuwia

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

kat. 1, gr. 1, kat. 1, gr. 2 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, str. 1, z późn. zm.);

Płyn, produkt przeznaczony do dezynfekcji wnętrza obuwia o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym oraz do dezynfekcji nieuszkodzonej, chorobowo niezmiętej skóry stóp o działaniu bakteriobójczym i drożdżakobójczym.

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

Leszek Sierdziński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą: ADEX COSMETICS & PHARMA LESZEK SIERDZIŃSKI ul. Olsztyńska 1, Nowa Wieś, 14-200 Iława

**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
Etanol	200-578-6	64-17-5	50 g/100g
Kwas d-glukonowy, związek z N,N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1)	242-354-0	18472-51-0	0,5 g/100g

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

Leszek Sierdziński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą: ADEX COSMETICS & PHARMA LESZEK SIERDZIŃSKI, Nowa Wieś, ul. Olsztyńska 1, 14-200 Iława

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka z atomizerem (poli(tereftalan etylenu) (PET))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

36 miesięcy 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 uwzględniła 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Katarzyna Gniadek (Theta Consulting Sp. z o.o.), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a