PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr RB.3533.08.21.27.2013

Warszawa, 2019 -03- 13

Inter-Iodex Sp. z o.o.
ul. Nowa 50
62-080 Tarnowo Podgórne

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) w związku z art. 52 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.)

1) **dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3533/08 z dnia 18.06.2008 r. na obrót produktem biobójczym CHLOROTAAB D – preparat myjąco-dezynfekujący**

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z:	Chlorotaab D – preparat myjąco-dezynfekujący
na:	**CHLOROTAAB D – preparat myjąco-dezynfekujący**

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	kat. I, gr. 2, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150); płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt, urządzeń i instalacji technologicznych. Produkt nadaje się do stosowania w miejscach użytku publicznego z wyłączeniem placówek zdrowia publicznego.
na:	**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.);** **Płyn, produkt przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt, urządzeń i instalacji technologicznych. Produkt wykazuje działanie biobójcze wobec bakterii i grzybów. Produkt przeznaczony jest również do dezynfekcji powierzchni mających związek z pobytem lub transportem zwierząt, do utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt oraz do dezynfekcji budynków inwentarskich. Produkt wykazuje**

	działanie wirusobójcze.

- chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz zawartość w produkcie biobójczym w jednostach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

z:	Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9 [zaw. 53 – 60 g/kg (w tym chlor aktywny zaw. 50,5 - 70 g/dm3)
na:	**Aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu, WE: 231-668-3, CAS: 7681-52-9 [zaw. 50,5 – 70 g/dm^3]**

- informacja o rodzaju użytkownika:

z:	produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku
na:	**produkt przeznaczony do powszechnego stosowania**

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3533/08 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: nazwa produktu biobójczego, chemiczna nazwa substancji czynnnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostach metrycznych, jej numer WE i numer CAS, grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, informacja o rodzaju uzytkownika oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) *„Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni."*

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

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 2018 r., poz. 2096 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. 2018 r., poz. 1302, 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.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Justyna Brycka
2. a/a

UR.DRB.RBN.421.0218.2018.MP1
[DRB-RBN.4210.7.2019.MP1]