



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.RB.3544.08.21.264.2016

Warszawa, 2016 -05- 24

Diversey Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

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 2015 r., poz. 1926) 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3544/08 z dnia 03.07.2008 r. na obrót produktem TASKI Sprint Degerm

w zakresie:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Diversey Polska Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5, 00-446 Warszawa
na:	Diversey Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

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 3544/08 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących imienia i nazwiska oraz adresu albo nazwy (firmy) oraz adresu siedziby

UR.DRB.RBR.421.0179.2016.SDT

podmiotu odpowiedzialnego 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.U. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1) „*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.*”.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim - etykieta
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Przemysław Seferyński, Janusz Andryszak
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *U.R.PB. 3544/08 z 1.30.2014*

Warszawa, 2014-02-21

Diversey Polska Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5
00-446 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2, ust. 5 i ust 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r., Nr 39, poz. 252 ze zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3544/08 z dnia 03.07.2008r. na obrót produktem biobójczym TASKI Sprint Degerm

w zakresie:

z: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

na: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

- rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

z: kat. I, gr. 2, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

Preparat do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni i podłóg w miejscach prywatnych, publicznych i w przemyśle oraz w szpitalach i innych obiektach służby zdrowia. Posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze i prątkobójcze. Produkt o ograniczonym działaniu wirusobójczym: BVDV oraz Vaccinia Virus (HIV, HBV, HCV) oraz FCV (noro wirus). Przeznaczony jest do dezynfekcji powierzchni i podłóg w restauracjach, kuchniach, sklepach, szkołach, lotniskach, biurach, hotelach, łazienkach, szatniach, zakładach przetwórstwa spożywczego oraz w szpitalach i innych obiektach służby zdrowia. Produkt można stosować do powierzchni i urządzeń mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością. Produkt nie jest przeznaczony do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym.

**na: 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. U. UE L 167);
Ciecz, preparat do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni i podłóg.**

UR.DRB.RBN.421.0222.2013.AL

Posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i sporobójcze. Produkt o ograniczonym działaniu wirusobójczym: BVDV oraz Vaccinia Virus oraz FCV (norowirus). Przeznaczony jest do dezynfekcji powierzchni i podłóg w restauracjach, kuchniach, sklepach, szkołach, lotniskach, biurach, hotelach, łazienkach, szatniach, zakładach przetwórstwa spożywczego oraz w szpitalach i innych obiektach służby zdrowia. Produkt można stosować do powierzchni i urządzeń mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością. Produkt nie jest przeznaczony do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA URZĘDNIKA
Departament Rejestracji Produktów Leczniczych
E. Duchmiej
Egzekutor

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania – etykieta
2. Ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Iwona Sokołowska, Janusz Andryszak
2. a/a



MINISTER ZDROWIA

nr ZPS-484 pb-3544108

Warszawa, dnia 2008-07-03

JohnsonDiversey Polska Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5

00-446 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 54 ust. 1, ust 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252), wydaje się

pozwolenie nr 3544/08 na obrót produktem biobójczym TASKI Sprint Degerm

1. Nazwa produktu biobójczego:

TASKI Sprint Degerm

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

ciecz, o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym do dezynfekcji i mycia wodoodpornych powierzchni, podłóg urządzeń mających i nie mających kontaktu z żywnością, stosowany do w restauracjach, kuchniach, sklepach, szkołach, lotniskach, biurach, hotelach, łazienkach, szatniach, zakładach przetwórstwa spożywczego i innych

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

JohnsonDiversey Polska Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5, 00-446 Warszawa

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diamina, CAS: 2372-82-9, WE: 219-145-8

[zaw. 9 g/kg];

producent: Akzo Nobel Functional Chemicals bv, Barchman Wuijtierslaan 10, 3800 AE 3818 LH Amersfoort, Holandia

Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki, CAS: 68424-85-1,
WE: 270-325-2 [zaw. 97,5 g/kg];

producenci: 1) Akzo Nobel Functional Chemicals bv, Barchman Wuijtierslaan 10, 3800 AE 3818
LH Amersfoort, Holandia

2) Huntzman UK, Whitehaven, Cumbria, CA 28 9QQ, Wielka Brytania

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

JohnsonDiversey, Rembrandtlaan 414, 7545 ZW Enschede, Holandia

6. Rodzaj opakowania:

kanister (HDPE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:
treści oznakowania opakowania

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŹ STANU

Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a