



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr URPB.0891.04.21.283.2016

Warszawa, **2016 -06- 14**

**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, str.1)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0891/04 z dnia 19.04.2004 r. na obrót produktem Suma Tab D4**

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 0891/04 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

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

Otrzymują:

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

UR.DRB.RBR.421.0185.2016.KJ



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2012 -03- 30

Nr UR.PB.0891.04.z 1.46.2012

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

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0891/04 z dnia 09.04.2004r. na obrót produktem biobójczym: Suma Tab D4

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z: Suma Tab D4 Tab

na: Suma Tab D4

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DRB.RBN.421.0047.2012.AS1

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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Magdalena Sokołowska, ul. Fabryczna 2, 00-446 Warszawa
2. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr *ZPS-484pb-0891/04/21/199/2010*

Warszawa, dnia 2010 - r. 15

Diversey Polska Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5

00-446 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz.U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0891/04 z dnia 19 kwietnia 2004 r.

na obrót produktem biobójczym

Suma Tab D4 Tab

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z:	Suma D4 tab
na:	Suma Tab D4 Tab

- nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

z:	JohnsonDiversey Polska Sp. z o.o., Al. Stanów Zjednoczonych 61A, 04-028 Warszawa
na:	Diversey Polska Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5, 00-446 Warszawa

-rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

z:	kat. I gr. 2, 3, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150); preparat w postaci tabletki przeznaczony do dezynfekcji urządzeń i powierzchni w przemyśle spożywczym, gastronomii i obiektach służby zdrowia
-----------	--

na:	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); Tabletki dezynfekcyjne na bazie aktywnego chloru. Posiadają właściwości bójcze przeciwko bakteriom, grzybom, sporom i wirusom oraz prątkom gruźlicy. Produkt przeznaczony jest do urządzeń i wodoodpornych powierzchni zarówno mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością w przemyśle spożywczym, gastronomii i obiektach służby zdrowia. Produkt nie jest przeznaczony do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym.
------------	--

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

z:	sól sodowa kwasu dichloroizocyjanurowego, dihydrat [zaw. ok. 100%] producent: OxyChem, Occidental Chemical Belgium bvba, A.Z. De Vunt 13/9, 3220 Holsbeek, Belgia
na:	Dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu, CAS: 51580-86-0, WE: 220-767-7 [(zaw. ok. 100%) zaw. 997 g/kg] producent: OxyChem, Occidental Chemical Belgium bvba, A.Z. De Vunt 13/9, 3220 Holsbeek, Belgia

-nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z:	JohnsonDiversey, 7500 AB Enschede, Rembrandtlaan 414, Holandia
na:	Linossier, Zac Des Peyrardes, Route De St Marcelin, 42173 Saint Just Saint Rambert, Francja

-inne postanowienia decyzji:

z:	Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: - instrukcja stosowania
na:	Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 0891/04 z dnia 19 kwietnia 2004 r. w zakresie zmiany nazwy produktu biobójczego, zmiany nazwy podmiotu odpowiedzialnego, zawężenia przeznaczenia produktu biobójczego, aktualizacji zapisu nazwy substancji czynnej

zgodnie z obowiązującą polską wersją Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1451/2007, zmiany danych dotyczących wytwórcy produktu biobójczego oraz zmiany treści oznakowania opakowania polegającej m.in. na rozszerzeniu sposobu aplikacji produktu biobójczego została dokonana na wniosek strony z dnia 10.06.2010 r.

Ponadto dokonano zmiany sposobu zapisu zawartości substancji czynnej tj. z jednostek procentowych na metryczne wynikającej z Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 30 listopada 2006 r. w sprawie legalnych jednostek miar (Dz.U. nr 225, poz.1638).

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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
PODSEKRETARZ STANU

Adam Fronczak

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



Warszawa, dnia 19.04.2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr 2P0-484pb-0891/2004

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

JohnsonDiversey Polska Sp. z o.o., wydaje

pozwolenie nr 0891/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

Suma D4 tab

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, 3, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

preparat w postaci tabletki przeznaczony do dezynfekcji urządzeń i powierzchni w przemyśle spożywczym, gastronomii i obiektach służby zdrowia

Nazwa i adres wnioskodawcy:

JohnsonDiversey Polska Sp. z o.o., Al. Stanów Zjednoczonych 61 A, 04-028 Warszawa

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

sól sodowa kwasu dichloroizocyjanurowego, dihydrat [zaw. ok. 100%];

producent: OxyChem, Occidental Chemical Belgium bvba, A. Z. De Vunt 13/9,
3220 Holsbeek, Belgia

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

JohnsonDiversey, 7500 AB Enschede, Rembrandtlaan 414, Holandia

Rodzaj opakowania:

pojemnik z tworzywa sztucznego, zaw. 300 tabletek

Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

- treści instrukcji stosowania w języku polskim

Wnioskodawca obowiązany jest niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, o których mowa w art. 17 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

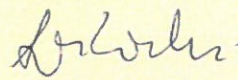
Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Opłatę skarbową uiszczono znakami opłaty skarbowej w wysokości 76 zł skasowanymi na wniosku.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 w związku z art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w nieprzekraczalnym terminie trzydziestu dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.


Leszek Sikorski

