



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2021/0487/MR/z1/8/2024

Warszawa, 08-04-2024

STOCKMEIER FRANCE SAS
3 rue de la Buhotière
35091 Rennes
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 50 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, str. 1 ze zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0487/MR z dnia 23.11.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: O2 SAFE 7.4

nazwa 2: ARVO XY PE

nazwa 3: INDAL OXY DVA

nazwa 4: INDAL OXY SPE

nazwa 5: SPRAY OXY PAE

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego

z:

nazwa 1: O2 SAFE 7.4

nazwa 2: ARVO XY PE

DRB-RBE.4241.18.2023.JŻ

nazwa 3: INDAL OXY DVA

nazwa 4: INDAL OXY SPE

nazwa 5: SANISWISS SANITIZER AUTOMATE

nazwa 6: SPRAY OXY PAE

na:

nazwa 1: O2 SAFE 7.4

nazwa 2: ARVO XY PE

nazwa 3: INDAL OXY DVA

nazwa 4: INDAL OXY SPE

nazwa 5: SPRAY OXY PAE

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z:

QUARON SAS, 3 rue de la Buhotière – Saint-Jacques de la Lande BP 89152, 35091
Rennes CEDEX 9, Francja

na:

STOCKMEIER FRANCE SAS, 3 rue de la Buhotière – Saint-Jacques de la Lande BP
89152, 35091 Rennes Cedex 9, Francja

STOCKMEIER Chemie Eilenburg, Gustav-Adolf-Ring 5, 04838 Eilenburg, Niemcy,
STOCKMEIER Chemie GmbH & Co. KG, Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld, Niemcy

- nazwa i adres posiadacza pozwolenia

z:

QUARON SAS, 3 rue de la Buhotière, 35091 Rennes, Francja

na:

STOCKMEIER FRANCE SAS, 3 rue de la Buhotière, 35091 Rennes, Francja

- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji, tj. charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do decyzji

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.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0487/MR z dnia 23.11.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: O2 SAFE 7.4, nazwa 2: ARVO XY PE, nazwa 3: INDAL OXY DVA, nazwa 4: INDAL OXY SPE, nazwa 5: SPRAY OXY PAE

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0487/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego, nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego, nazwy i adresu posiadacza pozwolenia, lokalizacji zakładu produkcyjnego producenta produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.).

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 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.), 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 1634 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: STOCKMEIER FRANCE SAS, 3 rue de la Buhotière, 35091 Rennes, Francja za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a