



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2016 -07- 2 1

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY  
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

UR.DRB.RBR.421.0162.2016.AL.3

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

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

**o nazwie:** Oxivir Plus Spray

**podmiot odpowiedzialny:** Diversey Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5157/13 z dnia .....

2016 -07- 2 1 roku.

DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych  
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

*E. Buchmiej*  
Elżbieta Buchmiej

Do wiadomości:

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



## PREZES

### Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.5157.13.21.311.2016

Warszawa,

2016 -07- 21

**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 5157/13 z dnia 14.02.2013 r. na obrót produktem Oxivir Plus Spray**

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 5157/13 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących adresu podmiotu odpowiedzialnego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

UR.DRB.RBR.421.0162.2016.AL

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 Informacji o Produktach Biobójczych  
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych  
*E. Buchmiej*  
Elżbieta Buchmiej

**Załączniki:**

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

**Otrzymują:**

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