



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.7085.17.z1.50.2018

Warszawa, 2018-03-16

**Magdalena Bogacka prowadząca
działalność gospodarczą pod nazwą:
IMCA Magdalena Bogacka
Dąbrowa Chotomska
ul. Lipowa 45
05-123 Chotomów**
**Jan Bogacki prowadzący działalność
gospodarczą pod nazwą: IMCA
Dąbrowa Chotomska
ul. Lipowa 45
05-123 Chotomów**
**prowadzący wspólnie działalność
gospodarczą pod nazwą: IMCA spółka
cywilna, Jan Bogacki, Magdalena Bogacka
Dąbrowa Chotomska
ul. Lipowa 45
05-123 Chotomów**

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. 122 i 138) 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 7085/17 z dnia 26.07.2017 r. na obrót produktem biobójczym SANITINAS

w zakresie:

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

z:	Magdalena Bogacka prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: IMCA Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów Jan Bogacki prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: IMCA, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów prowadzący wspólnie działalność gospodarczą pod nazwą: IMCA spółka cywilna, Jan Bogacki, Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów
----	---

UR.DRB.RBR.421.0396.2017.MDo

na:	Magdalena Bogacka prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: IMCA Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomowska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów Jan Bogacki prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: IMCA, Dąbrowa Chotomowska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów prowadzący wspólnie działalność gospodarczą pod nazwą: IMCA spółka cywilna, Jan Bogacki, Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomowska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów
------------	--

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	IMCA spółka cywilna, Jan Bogacki, Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów
na:	IMCA spółka cywilna, Jan Bogacki, Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomowska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

- rodzaj opakowania:

z:	butelka (polietylen (PE) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET)) kanister (polietylen (PE) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET))
na:	butelka (polietylen (PE) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET)) kanister (polietylen (PE) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET)) worek z zaworem (polietylen (PE) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET))

- 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.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 7085/17 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego oraz rodzaj 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, 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. z 2016 r., poz. 718 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, 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-Luczak

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a