



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 15

Nr UR.PB.6225.16.21.373.2016

**Deb Group Ltd.  
Denby Hall Way  
Denby  
Derbyshire  
DE5 8JZ Wielka Brytania**

### 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str.1)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6525/16 z dnia 25.02.2016 r. na obrót produktem Deb InstantFOAM Complete**

w zakresie:

**- Okres ważności produktu biobójczego:**

z:	8 tygodni od daty produkcji
na:	2 lata od daty produkcji

- 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 6525/16 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących okresu ważności produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

UR.DRB.RBR.421.0346.2016.KP

nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. 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

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Elżbieta Lipska, adres do korespondencji: TSGE d.o.o. Sp. z o.o. Oddział w Polsce, ul. Puławska 405a, p. 307, 02-801 Warszawa
2. a/a