



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-08-2022 r.

Nr PB/PL/2016/0220/MR/BPF/pow/11/2022

RB (HYGIENE HOME)
POLAND Sp. z o.o.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 48 ust. 3 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.)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2016/0220/MR/BPF z dnia 27.09.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych HCl Family A

zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2016/0220-001/MR/BPF

nazwa 1: Harpic Power Plus Original Delisted

produkt 2: PL/2016/0220-002/MR/BPF

nazwa 1: Harpic Power Plus Citrus Force Delisted

produkt 3: PL/2016/0220-003/MR/BPF

nazwa 1: Harpic Power Plus Spring Power Delisted

produkt 4: PL/2016/0220-004/MR/BPF

nazwa 1: Harpic Power Plus Marine Force Delisted

produkt 5: PL/2016/0220-005/MR/BPF

nazwa 1: Harpic Power Plus Hygiene Delisted

produkt 6: PL/2016/0220-006/MR/BPF

nazwa 1: Cillit Bang Original

nazwa 2: Harpic Power Plus Original

produkt 7: PL/2016/0220-007/MR/BPF

nazwa 1: Cilit Bang Citrus Force

nazwa 2: Harpic Power Plus Citrus Force

DRB-RBE.4252.9.2022.SS

produkt 8: PL/2016/0220-008/MR/BPF
nazwa 1: Cilit Bang Spring Power
nazwa 2: Harpic Power Plus Spring Power

produkt 9: PL/2016/0220-009/MR/BPF
nazwa 1: Cilit Bang Marine Force
nazwa 2: Harpic Power Plus Marine Force

produkt 10: PL/2016/0220-010/MR/BPF
nazwa 1: Cilit Bang Hygiene
nazwa 2: Harpic Power Plus Hygiene

produkt 11: PL/2016/0220-011/MR/BPF
nazwa 1: Cilit Bang Platinum Pro-Shield Fresh
nazwa 2: Harpic Platinum Pro-Shield Fresh

produkt 12: PL/2016/0220-012/MR/BPF
nazwa 1: Cilit Bang Platinum Pro-Shield Lavender
nazwa 2: Harpic Platinum Pro-Shield Lavender

produkt 13: PL/2016/0220-013/MR/BPF
nazwa 1: Cilit Bang Platinum Pro-Shield Marine
nazwa 2: Harpic Platinum Pro-Shield Marine

produkt 14: PL/2016/0220-014/MR/BPF
nazwa 1: Cilit Bang Platinum Pro-Shield Original
nazwa 2: Harpic Platinum Pro-Shield Original

produkt 15: PL/2016/0220-015/MR/BPF
nazwa: 1: Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Citrus
nazwa: 2: Cillit Bang WC Power Gel Citrus

produkt 16: PL/2016/0220-016/MR/BPF
nazwa: 1: Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Marine Explosion
nazwa: 2: Cillit Bang WC Power Gel Marine
nazwa: 3: Sagrotan WC-Reiniger Ozeanfrische

produkt 17: PL/2016/0220-017/MR/BPF
nazwa: 1: Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Original
nazwa: 2: Cillit Bang WC Power Gel Original
nazwa: 3: Sagrotan WC-Reiniger Original

produkt 18: PL/2016/0220-018/MR/BPF
nazwa: 1: Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Platinum Original
nazwa: 2: Cillit Bang WC Power Gel Platinum Original
nazwa: 3: Sagrotan WC-Reiniger Platinum Original

produkt 19: PL/2016/0220-019/MR/BPF
nazwa 1: Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Spring

w zakresie:

- daty ważności pozwolenia

| | |
|------------|--|
| z: | Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.04.2024 r. |
| na: | Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 21.06.2026 r. |

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

UZASADNIENIE

W dniu 21.06.2016 r. Łotwa jako referencyjne państwo członkowskie wydała pozwolenie nr LV/16/NA/01 dla rodziny produktów biobójczych HCl Family A. Pozwolenie nr LV/16/NA/01 zostało wydane w referencyjnym państwie członkowskim z datą ważności do 30.04.2024 r. która stanowiła jednocześnie datę ważności zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w rodzinie produktów biobójczych HCl Family A tj. kwasu chlorowodorowego (CAS: nie dotyczy, WE: 231-595-7).

W dniu 27.09.2016 r. w drodze wzajemnego uznawania pozwoleń w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim zostało wydane pozwolenie nr PL/2016/0220/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych HCl Family A. Pozwolenie nr PL/2016/0220/MR/BPF zostało wydane z datą ważności odpowiadającą pozwoleniu referencyjnemu tj. do dnia 30.04.2024 r.

Przepisy art. 17 ust. 4 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., zwane dalej rozporządzeniem 528/2012) stanowią, że: „Pozwolenia udziela się na okres nieprzekraczający 10 lat.”

Przepisy art. 23 ust. 6 stanowią, że: „Niezależnie od art. 17 ust. 4 i bez uszczerbku dla ust. 4 niniejszego artykułu pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na okres nieprzekraczający pięciu lat i jest odnowienie na okres nieprzekraczający pięciu lat.”

Biorąc pod uwagę, iż substancja czynna kwas chlorowodorowy (CAS: nie dotyczy, WE: 231-595-7) nie jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia to zgodnie z art. 17 ust. 4 rozporządzenia 528/2012 pozwolenie referencyjne nr LV/16/NA/01 oraz pozwolenie wzajemnie uznane w Polsce (nr PL/2016/0220/MR/BPF) powinny zostać wydane na okres nieprzekraczający 10 lat od daty wydania pozwolenia referencyjnego tj. do dnia 21.06.2026 r. ponieważ w tym przypadku nie mają zastosowania przepisy art. 23 ust. 6 rozporządzenia 528/2012.

W dniu 16.07.2020 r. referencyjne państwo członkowskie poinformowało wszystkie zainteresowane państwa członkowskie o konieczności przedłużenia daty ważności pozwolenia nr LV/16/NA/01 oraz pozostałych wzajemnie uznanych pozwoleń do dnia 21.06.2026 r. czyli do daty, która będzie zgodna z zapisami art. 17 ust. 4 rozporządzenia 528/2012.

Mając powyższe na uwadze, jako że pozwolenie nr PL/2016/0220/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych HCl Family A zostało wydane w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim na drodze wzajemnego uznawania pozwoleń a referencyjne państwo członkowskie dokonało zmiany daty ważności pozwolenia referencyjnego oraz biorąc pod uwagę fakt, iż Polska nie wyraziła sprzeciwu w terminie przewidzianym zapisami art. 48 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2016/0220/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych HCl Family A do daty wskazanej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia 21.06.2026 r.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2021 r., poz. 735 ze zm., 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 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 rozpatrzenie 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

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. aa