



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-06-2023 r.

PB/PL/2019/0404/MR/BPF/z1/75/2023

STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
R35 X865 County Offaly
Irlandia

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/2019/0404/MR/BPF z dnia 16.10.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Vaprox Biocidal Product Family

zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2019/0404-0001/MR/BPF

nazwa 1: Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant

produkt 2: PL/2019/0404-0002/MR/BPF

nazwa 1: Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z:	STERIS Corporation, 6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor, Stany Zjednoczone
na:	1. STERIS Corporation, 6100 Heisley Road, OH 44060 Mentor, Stany Zjednoczone 2. Cantel Medical (Italy) S.r.l, Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM), Włochy

- charakterystyk stanowiących załączniki 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 Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0404/MR/BPF z dnia 16.10.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Vaprox Biocidal Product Family zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Vaprox® Hydrogen Peroxide Sterilant, produkt 2: nazwa 1: Vaprox® 59 Hydrogen Peroxide Sterilant.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0404/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy wytwórcy (producenta) oraz instrukcji stosowania rodziny produktów biobójczych 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. 259, 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 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

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: Vaprox Biocidal Product Family
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2

Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a