



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.8279.20.z1.204.2020

Warszawa, 29-12-2020 r.

IT Medical Team Sp. z o.o.
ul. Wita Stwosza 6a/1
43-300 Bielsko-Biała

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. 2231)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8279/20 z dnia 25.11.2020 r. na obrót produktem biobójczym Bacoban DL 3 antyCovid

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z:	Bacoban DL 3
na:	Bacoban DL 3 antyCovid

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	kat. 1, gr. 2 wg załącznika V do 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 r., str. 1, z późn. zm.); Płyn, produkt gotowy do użycia, bezalkoholowy środek dezynfekujący powierzchnie (niemające kontaktu z żywnością) w przychodniach, domach opieki, pracowniach tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego (w miejscach, w których nie ma kontaktu z krwią), we wszystkich miejscach użyteczności publicznej jak na przykład lotniska, markety czy transport publiczny. Wykazuje właściwości bakteriobójcze, drożdżakobójcze oraz ograniczone właściwości wirusobójcze wobec: Herpeswirus typ 1 (HSV-1), Herpeswirus koni typ 1 (EHV1), MNV, Rotawirus, Vaccinia Virus.
na:	kat. 1, gr. 2 wg załącznika V do 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 r., str. 1, z późn. zm.); Płyn, produkt gotowy do użycia, bezalkoholowy środek dezynfekujący powierzchnie (niemające kontaktu z żywnością) w przychodniach, domach opieki, pracowniach tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego (w miejscach, w których nie ma kontaktu z krwią), we wszystkich miejscach użyteczności publicznej jak na przykład lotniska, markety czy transport publiczny. Wykazuje właściwości bakteriobójcze, drożdżakobójcze oraz ograniczone właściwości wirusobójcze wobec: Herpeswirus typ 1 (HSV-1), Herpeswirus koni typ 1 (EHV1), MNV, Rotawirus, Vaccinia Virus. Produkt wykazuje skuteczność wobec wirusów otoczkowych.

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

DRB-RBN.4210.389.2020.SS1

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 8279/20 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: nazwa produktu biobójczego, grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

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 2020 r., poz. 256 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. 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 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

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Irena Rej, (CME Irena Rej), ul. Brukselska 44/23, 03-973 Warszawa

2. a/a