



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015-03-03

Nr PG/PL/2013/0077/A/MR/z1/21/2015

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL
Via Desman 43
35010 Borgoricco (Padwa)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 6 ust. 4 Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4) oraz w związku z art. 50, art. 52 oraz art. 92 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1),

- 1) dokonuje się zmiany w etykiecie stanowiącej załącznik do pozwolenia nr **PL/2013/0077/A/MR** z dnia **07.06.2013r.** na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego **MURIN DIFE PASTA GIRASOLE**;
- 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.

w zakresie:

Środki ostrożności:

- z: S2 Chronić przed dziećmi.
- S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- S20/21 Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- S24 Unikać zanieczyszczenia skóry.
- S35 Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.
- S46 W razie połknięcia, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.
- S61 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.

na: **P102 Chronić przed dziećmi.**

P103 Przed użyciem przeczytać etykietę.

P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

P501 Pozostałości produktu i pojemnik należy usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Inne postanowienia decyzji

Zmiany określone niniejszą decyzją muszą być wprowadzone na treści etykiety produktu biobójczego.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0077/A/MR w zakresie aktualizacji klasyfikacji i oznakowania produktu uwzględnia w całości żądanie strony, toteż od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.).

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 27.06.2012r., 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 udostępnienie 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 2013r., poz. 267 ze zm.), 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Silvia Bortolami, via Desman 43, 35010 Borgoricco (Padwa), Włochy
2. a/a