



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2014/0169-001-002-003 | MR/BPF/pow | 17/2021
Warszawa, 2021-06-24

Bochemie a.s.
Lidicka 326
735 81 Bohumin
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1)

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13.10.2014 r. o wydaniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych, zawierającej produkty biobójcze:

Bochemit Antiflash - nr pozwolenia PL/2014/0169-001/MR/BPF

Bochemit Antiflash brązowy - nr pozwolenia PL/2014/0169-002/MR/BPF

Bochemit Antiflash zielony - nr pozwolenia PL/2014/0169-003/MR/BPF

do dnia 31.08.2021 r.

UZASADNIENIE

W dniu 05.09.2018 r. wnioskodawca Bochemie a.s. w trybie art. 3 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1 – zwane dalej rozporządzeniem 492/2014) złożył w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu z dnia 13.10.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych, zawierającej produkty biobójcze: Bochemit Antiflash – nr pozwolenia PL/2014/0169-001/MR/BPF, Bochemit Antiflash brązowy – nr pozwolenia PL/2014/0169-002/MR/BPF, Bochemit Antiflash zielony – nr pozwolenia PL/2014/0169-003/MR/BPF. Równolegle wniosek o odnowienie ww. produktu biobójczego został złożony w Czechach jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.