



1270

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, **2017 -12- 06**

UR.DRB.RBR.421.0210.2017.AK2.4

„AMTRA” Sp. z o.o.
ul. Schonów 3
41-200 Sosnowiec

wpłynęło/wysłano
dn. 2017 -12- 12
l. 7/1836

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Moje Auto CleanAir Preparat do czyszczenia klimatyzacji i nawiewów (Świeży, Arctic, Black, New Car, Silver, Wanilia)

podmiot odpowiedzialny: „AMTRA” Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6619/16 z dnia.....**2017 -12- 06**

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Dłuszyńska

Otrzymują:
1.Strona:
2.a/a



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych**

Warszawa **2017 -12- 06**

Nr. URPB.6619.16.21.275.2017

**„AMTRA” Sp. z o.o.
ul. Schonów 3
41-200 Sosnowiec**

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 2015 r., poz. 1926, ze zm.) 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 produktow biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6619/16 z dnia 10.05.2016 r. na obrót produktem **Moje Auto CleanAir Preparat do czyszczenia klimatyzacji i nawiewow (Świeży, Arctic, Black, New Car, Silver, Wanilia)**

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z:	Moje Auto CleanAir Preparat do czyszczenia klimatyzacji i nawiewow (Świeży, Arctic, Black)
na:	Moje Auto CleanAir Preparat do czyszczenia klimatyzacji i nawiewow (Świeży, Arctic, Black, New Car, Silver, Wanilia)

oraz aktualizacji zapisow dotyczacych treści oznakowania opakowania

- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasow produktu biobójczego:
I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasow produktu biobójczego.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6619/16 w zakresie aktualizacji zapisow dotyczacych: nazwa produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisow dotyczacych treści

UR.DRB.RBR.421.0210.2017.AK2

oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

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 27.06.2012 r., 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 udostępnianie 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 2016 r., poz. 23, 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

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim - Moje Auto CleanAir Preparat do czyszczenia klimatyzacji i nawiewów - Świeży
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim - Moje Auto CleanAir Preparat do czyszczenia klimatyzacji i nawiewów - Arctic
3. Treść oznakowania opakowania w języku polskim - Moje Auto CleanAir Preparat do czyszczenia klimatyzacji i nawiewów - Black
4. Treść oznakowania opakowania w języku polskim - Moje Auto CleanAir Preparat do czyszczenia klimatyzacji i nawiewów - New Car
5. Treść oznakowania opakowania w języku polskim - Moje Auto CleanAir Preparat do czyszczenia klimatyzacji i nawiewów - Silver
6. Treść oznakowania opakowania w języku polskim - Moje Auto CleanAir Preparat do czyszczenia klimatyzacji i nawiewów - Wanilia

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

UR.DRB.RBR.421.0210.2017.AK2