



ROK ZAŁ. 1984

Warszawa, 02.03.2022 r.

L.dz. DRw-wa/53/HASCO/03/22/ZEW/MHM

**Producencka Centrala Farmaceutyczna
PROCEFAR**

Dotyczy produktu biobójczego:

TOTAL-SEPT

Numer pozwolenia na obrót: 8209/20 z dnia 07.10.2020 r.

W imieniu Przedsiębiorstwa Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A uprzejmie informuję, iż na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji PL WM i PB nr PB.8209.20.z1.31.2022.zz.9.2022 z dnia 2.03.2022 r., w związku z dokonaną zmianą porejestracyjną polegającą na wydłużeniu terminu ważności produktu z 2 do 5 lat oraz mając na uwadze, że produkt nie stwarza bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia i życia ludzi, zwierząt lub środowiska, okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego TOTAL-SEPT, to:

- A. 180 dni od daty wydania decyzji PB.8209.20.z1.31.2022 z dnia 22.02.2022 r. – w przypadku udostępniania na rynku, tj. do 21.08.2022 r.
- B. 365 dni od daty wydania decyzji PB.8209.20.z1.31.2022 z dnia 22.02.2022 r. – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego, tj. do 21.02.2023 r.

Z poważaniem,
PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków
KIEROWNIK
Matgorzata Han-Marek
mgr farm. *Matgorzata Han-Marek*

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji PL WM i PB nr PB.8209.20.z1.31.2022.zz.9.2022 z dnia 02.03.2022 r.
2. Decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji PL WM i PB nr PB.8209.20.z1.31.2022 z dnia 22.02.2022 r.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-02-2022 r.

Nr PB.8209.20.z1.31.2022

**"PRZEDSIĘBIORSTWO
PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK" S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

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 2021 r. poz. 24)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8209/20 z dnia 07.10.2020 r. na obrót produktem biobójczym TOTAL-SEPT

w zakresie:

- okres ważności produktu biobójczego:

z:	2 lata od daty produkcji
na:	5 lat od daty produkcji

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 8209/20 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: okres ważności produktu biobójczego 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 2021 r., poz. 735 z późn. 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. z 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

DRB-RBN.4210.19.2022.ASa

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/

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Małgorzata Han-Marek
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-03-2022 r.

Nr PB.8209.20.z1.31.2022.zz.9.2022

**"PRZEDSIĘBIORSTWO
PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK" S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 29 w związku z art. 16 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

w zakresie zmiany dokonanej decyzją nr PB.8209.20.z1.31.2022 z dnia 22.02.2022 r. w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8209/20 na obrót produktem biobójczym, wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego **TOTAL-SEPT**

- I. 180 dni od daty wydania decyzji PB.8209.20.z1.31.2022 z dnia 22.02.2022 r. – w przypadku udostępniania na rynku
- II. 365 dni od daty wydania decyzji PB.8209.20.z1.31.2022 z dnia 22.02.2022 r. – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego

UZASADNIENIE

Pozwoleniem nr 8209/20 z dnia 07.10.2020 r., wydanym dla podmiotu odpowiedzialnego "PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK" S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, został dopuszczony do obrotu produkt biobójczy **TOTAL-SEPT**.

Dnia 01.02.2022 r. został złożony wniosek o zmianę danych objętych pozwoleniem nr 8209/20 na obrót ww. produktem biobójczym **TOTAL-SEPT**.

Wraz z powyższym wnioskiem podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o przyznanie okresu na udostępnianie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów produktu biobójczego zgodnie z art. 29 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24).

Prezes Urzędu decyzją nr PB.8209.20.z1.31.2022 z dnia 22.02.2022 r. dokonał zmiany danych w zakresie: okres ważności produktu biobójczego.

Zgodnie z art. 29 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24) „W przypadku zmiany pozwolenia na obrót lub uchylenia pozwolenia na obrót Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może

przyznać okres na udostępnianie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów produktu biobójczego, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt biobójczy stwarzałby bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. Okres na zużycie istniejących zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku oraz 365 dni w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktów biobójczych.”

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

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 2021 r., poz. 735 z późn. 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. z 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.

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Małgorzata Han-Marek
2. a/a