



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu
Produktów Biobójczych

DIB-IBI.462.83.2024

Warszawa, 12-04-2024

Szanowni Państwo,

w odpowiedzi na pismo z dnia 7 marca 2024 r. (data wpływu do Kancelarii Urzędu 12 marca 2024 r.) w sprawie produktów serii Nocolyse uprzejmie informuję jak poniżej.

Zgodnie z art. 5 ustawy o produktach biobójczych¹, udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być produkty biobójcze, które zostały zarejestrowane zgodnie z odpowiednimi przepisami.

W przypadku produktu biobójczego NOCOLYSE (pozwolenie na obrót nr 5081/12 z dnia 20.11.2012 r.), NOCOLYSE FOOD (pozwolenie na obrót nr 5140/13 z dnia 22.01.2023r. oraz NOCOLYSE ONE SHOT (pozwolenie nr 5174/13 z dnia 26.02.2013 r.) zastosowanie znajduje przepis artykułu 36 pkt. 2 lit. a) ustawy o produktach biobójczych, zgodnie z którym pozwolenie na obrót, którego wszystkie substancje czynne zostały zatwierdzone, w przypadku gdy nie później niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wniosek o wydanie pozwolenia, wygasa z dniem wydania pozwolenia.

W dniu 30 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo OXY'PHARM złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów o udzielenie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Oxy'Pharm H2O2”, należąca do grup produktowych 2 i 4 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia. Tym samym produkt NOCOLYSE, NOCOLYSE FOOD oraz NOCOLYSE ONE SHOT w dniu 3 października 2023 r. uzyskał pozwolenie unijne nr EU-0029752-0000 zgodnie z Rozporządzeniem Wykonawczym Komisji (UE) 2023/1764 z dnia 12 września 2023 r. udzielającym pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Oxy'Pharm H2O2”. Pozwolenie unijne zachowuje ważność począwszy od dnia 3 października 2023 r. do dnia 30 września 2033 r.

Informacje na temat pozwoleń dla produktów wydanych w ramach tzw. procedur europejskich są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów.

¹ Ustawa z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2021 poz. 24)

Kwestie nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy o produktach biobójczych oraz rozporządzenia nr 528/2012 zostały uregulowane w art. 39 przedmiotowej ustawy.

Z poważaniem,
Marta Osówniak

Dyrektor Departamentu

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: urpl.gov.pl

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa