



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2018/0354/MR/z1/111/2023

Warszawa, 30-11-2023

LODI S.A.S.

Parc d'Activités des Quatre Routes

35390 Grand Fougeray

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 50 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 produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167, str. 1 ze zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0354/MR z dnia 15.12.2018 r na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego:

z: LKC UK Ltd. (na rzecz: Mitsui Chemicals Agro, Inc.), Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027, Tokyo, Japonia

na: LKC UK Ltd. (na rzecz: Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc.), Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027, Tokyo, Japonia

- Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

z: (RS)–1-metylo-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylometylo-) guanidyna (dinotefuran),
WE: brak danych, CAS: 165252-70-0, zaw. [2g/100 g]

Wytwórca:

LKC UK Ltd. (na rzecz: Mitsui Chemicals Agro, Inc.), Nihonbashi Dia Building,
1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027, Tokyo, Japonia

na: (RS)–1-metylo-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylometylo-) guanidyna (dinotefuran),
WE: brak danych, CAS: 165252-70-0, zaw. [2g/100 g]

Wytwórca:

LKC UK Ltd. (na rzecz: Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc.), Nihonbashi Dia
Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027, Tokyo, Japonia

- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji, tj. charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do decyzji

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.**

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0354/MR z dnia 15.12.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0354/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu wytwórcy (producenta) produktu biobójczego, lokalizacji zakładu produkcyjnego wytwórcy (producenta) produktu biobójczego oraz nazwy i adresu wytwórcy (producenta) substancji czynnej uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.).

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania

administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francja za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a