



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-02-2023 r.

Nr PB/PL/2018/0309/MR/BPF/z1/37/2023

**2022 ENVIRONMENTAL
SCIENCES CER RO S.R.L.
Piața Charles de Gaulle nr. 15
Charles de Gaulle Plaza, etaj 3
Biroul 303, Sector 1
011857 București
Rumunia**

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/2018/0309/MR/BPF z dnia 28.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych K-OTHRINE SC 25 zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2018/0309-001/MR/BPF

nazwa 1: K-OTHRINE 2,5 FLOW

produkt 2: PL/2018/0309-002/MR/BPF

nazwa 1: K-OTHRINE 25 SC FLOW

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwa i adres posiadacza pozwolenia

z:	Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa
na:	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Rumunia

DRB-RBE.4241.45.2022.KG

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 Rodziny Produktów Biobójczych wraz z charakterystykami produktów biobójczych stanowiące załączniki do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0309/MR/BPF z dnia 28.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych K-OTHRINE SC 25 zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: K-OTHRINE 2,5 FLOW, produkt 2: nazwa 1: K-OTHRINE 25 SC FLOW.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0309/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia 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 2022 r. poz. 2000).

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 2022 r. poz. 2000, 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 2492, 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127 a § 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

- 1. Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych: K-OTHRINE SC 25
- 2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
- 3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2

Otrzymują:

- 1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
- 2. a/a