



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 19

Nr PB/PL/2012/0006/A/MR/pow/3/2018

„FREGATA” S.A.
ul. Grunwaldzka 497
80-309 Gdańsk

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1379 w sprawie odnowienia zatwierdzenia difenakum jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 12.03.2012 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2012/0006/A/MR na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Atrax Kostka, do dnia 30.06.2019 r.

UZASADNIENIE

W dniu 17.09.2013 r. podmiot odpowiedzialny „FREGATA” S.A. w trybie art. 31 ust. 1 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2012/0006/A/MR z dnia 12.03.2012 r., na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Atrax Kostka.

Pozwolenie nr PL/2012/0006/A/MR z dnia 12.03.2012 r., na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Atrax Kostka zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

Produkt Atrax Kostka zawiera substancję czynną difenakum, CAS: 56073-07-5, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1379 z dnia 25.07.2017 r. (Dz. Urz. UE L 194/27 z 26.07.2017 r.), przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej difenakum, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

UR.DRB.RBR.4251.0001.2013.AB

W związku z przedłużającym się okresem uzgadniania warunków pozwolenia określonych w charakterystyce produktu biobójczego oraz koniecznością przygotowania tego dokumentu w języku polskim, pozwolenie na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Atrax Kostka nie zostanie odnowione w Rzeczypospolitej Polskiej do daty jego wygaśnięcia.

Mając powyższe na uwadze, jako, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Atrax Kostka, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 30.06.2018 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2012/0006/A/MR z dnia 12.03.2012 r., na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Atrax Kostka do dnia **30.06.2019 r.**

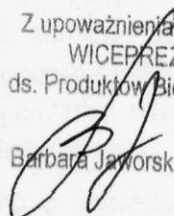
W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2017 r., poz. 1257), 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-Łuczak

Otrzymują:

1. Strona
2. aa