



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2024/0650/MR

Warszawa, 28-05-2024

ENDURA S.p.A.
Viale Pietramellara 5
40121 Bologna
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 oraz art. 19 ust.1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 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 art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

wydaje się na rzecz:

ENDURA S.p.A., Viale Pietramellara 5, 40121 Bologna, Włochy

pozwolenie nr PL/2024/0650/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ENDURLED TFT

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

ENDURLED TFT

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

ENDURA S.p.A., Viale Pietramellara 5, 40121 Bologna, Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ENDURA S.p.A., Viale Pietramellara 5, 40121 Bologna, Włochy

4. 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:

Substancja czynna:

2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan) lub 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R)-trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan) (Transflutryna), WE: 405-060-5, CAS: 118712-89-3, Zawartość: 0,719 g/100 g

Wytwórca:

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS (działając na rzecz Environmental Science US LLC (US)), Lyon Vaise Business Center, 3 Place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francja

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0650/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ENDURLED TFT

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 13.12.2033 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2024 r. poz. 572, dalej: k.p.a.), 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 2023 r. poz. 1634 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 lub radcy prawnego. Na

podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego: ENDURLED TFT

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: ENDURA S.p.A., Viale Pietramellara, 5, 40121 Bologna, Włochy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a