



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-07-2023 r.

PB/PL/2022/504/MR/SBP/z2/78/2023

**Unichem d.o.o.**  
**Sinja Gorica 2**  
**SI 1360 Vrhnika**  
**Słowenia**

## 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/2022/0504/MR/SBP z dnia 27.01.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

**nazwa 1: Ratimor brodifacoum trutka granulowana**

**nazwa 2: Zudlan brodifakum granulat**

**nazwa 3: Zudwiz brodifakum granulat**

**nazwa 4: Extrat brodifakum granulat**

**nazwa 5: Bioxi brodifakum granulat**

**nazwa 6: Mumia brodifakum granulat**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- nazwy produktu biobójczego**

<b>z:</b>	nazwa 1: Ratimor brodifacoum trutka granulowana nazwa 1: Ratimor brodifacoum trutka granulowana nazwa 2: Zudlan brodifakum granulat nazwa 3: Zudwiz brodifakum granulat nazwa 4: Extrat brodifakum granulat nazwa 5: Bioxi brodifakum granulat
<b>na:</b>	<b>nazwa 1: Ratimor brodifacoum trutka granulowana</b> <b>nazwa 2: Zudlan brodifakum granulat</b> <b>nazwa 3: Zudwiz brodifakum granulat</b> <b>nazwa 4: Extrat brodifakum granulat</b> <b>nazwa 5: Bioxi brodifakum granulat</b> <b>nazwa 6: Mumia brodifakum granulat</b>

DRB-RBE.4240.8.2023.DO

**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/2022/0504/MR/SBP z dnia 27.01.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor brodifacoum trutka granulowana, nazwa 2: Zudlan brodifakum granulata, nazwa 3: Zudwiz brodifakum granulata, nazwa 4: Extrat brodifakum granulata, nazwa 5: Bioxi brodifakum granulata, nazwa 6: Mumia brodifakum granulata.

**UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0504/MR/SBP w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego 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:**

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 2023 r., poz. 775 z późn. zm., 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. 259, 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 rozpatrzenie 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 Produktu Biobójczego

**Otrzymują:**

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a