



## PREZES

### Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-07-2023 r.

Nr PB/PL/2022/0520/MR/SBP/z1/86/2023

**STOCKMEIER FRANCE SAS**  
**3 rue de la Buhotière**  
**35091 Rennes**  
**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/2022/0520/MR/SBP z dnia 19.04.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego INDAL PB**

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

**w zakresie:**

**-- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia**

<b>z:</b>	QUARON SAS, 3 rue de la Buhotière, 35091 Rennes, Francja
<b>na:</b>	STOCKMEIER FRANCE SAS, 3 rue de la Buhotière, 35091 Rennes, Francja

**- nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego**

<b>z:</b>	QUARON SAS, 3 rue de la Buhotière, 35091 Rennes, Francja
<b>na:</b>	<b>STOCKMEIER FRANCE SAS, 3 Rue de la Buhotière – Saint-Jacques de la Lande BP 89 152, 35091 Rennes Cedex 9, Francja</b> <b>STOCKMEIER CHEMIE EILENBURG, Gustav-Adolf-Ring 5, 04838 Eilenburg, Niemcy</b> <b>STOCKMEIER Chemie GmbH &amp; Co. KG, Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld, Niemcy</b>

### 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.**

DRB-RBE.4240.3.2023.JŻ

### **Inne postanowienia decyzji**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0520/MR/SBP z dnia 19.04.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego INDAL PB.

### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0520/MR/SBP w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia oraz nazwy i adresu wytwórcy (producenta) 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 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 Produktu Biobójczego

### Otrzymują:

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

2. a/a