



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY  
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

**2021-02-26**


DRB-RBE.4252.3.2021.1.SS

**LODI S.A.S.  
Parc d'Activités des Quatre Routes  
35390 Grand Fougeray  
Francja**

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr PL/2018/0354/MR z dnia 15.12.2018 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów

wnioskodawca: LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

  
Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

1. Strona
2. aa



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-02-26

Nr PB/PL/2018/0354/MR/pow | 3/2021

**LODI S.A.S.**  
**Parc d'Activités des Quatre Routes**  
**35390 Grand Fougeray**  
**Francja**

### 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.)

**przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15.12.2018 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2018/0354/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów, do dnia 31.12.2021 r.**

#### UZASADNIENIE

W dniu 07.08.2019 r. wnioskodawca LODI S.A.S. 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/2018/0354/MR z dnia 15.12.2018 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów.

Pozwolenie nr PL/2018/0354/MR z dnia 15.12.2018 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: ADDICT GEL karaczanów zachowuje ważność do dnia 01.03.2021 r.

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.

W związku z koniecznością dokonania oceny przedłożonej dokumentacji oraz ustalenia warunków odnowienia pozwolenia z wnioskodawcą zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012, nie jest możliwe podjęcie decyzji w sprawie odnowienia pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów zgodnie z terminami przewidzianymi w art. 31 rozporządzenia 528/2012.

DRB-RBE.4252.3.2021.SS

Mając powyższe na uwadze, jako, że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 01.03.2021 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2018/0354/MR z dnia 15.12.2018 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów do dnia **31.12.2021 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 2020 r., poz. 256 ze zm., 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 2019 r., poz. 2325 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 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 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.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cedeck

Otrzymują:

1. Strona
2. aa