



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 1 9

Nr PB/PL/2013/0071/A/MR/paw/78/2018

LiphaTech S.A.S.
Bonnel BP 3
47480 Pont du Casse
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.) w związku z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1382 w sprawie odnowienia zatwierdzenia difetialonu 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 26.04.2013 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2013/0071/A/MR na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego GENERATION BLOCZKI, do dnia 30.06.2019 r.

UZASADNIENIE

W dniu 26.09.2013 r. podmiot odpowiedzialny LiphaTech 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/2013/0071/A/MR z dnia 26.04.2013 r., na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego GENERATION BLOCZKI.

Pozwolenie nr PL/2013/0071/A/MR z dnia 26.04.2013 r., na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego GENERATION BLOCZKI zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

Produkt GENERATION BLOCZKI zawiera substancję czynną difetialon, CAS: 104653-34-1, 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) 2017/1382 z dnia 25.07.2017 r. (Dz. Urz. UE L 194/45 z 26.07.2017 r.), przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej difetialon, 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.

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

GENERATION BLOCZKI nie zostanie odnowione w Rzeczypospolitej Polskiej do daty jego wygaśnięcia.

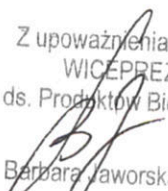
Mając powyższe na uwadze, jako, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego GENERATION BLOCZKI, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 30.06.2018 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2013/0071/A/MR z dnia 26.04.2013 r., na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego GENERATION BLOCZKI 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

UR.DRB.RBR.4251.0012.2013.KP