



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-07-2022 r.

Nr PB/PL/2018/0316/MR/SBP/z1/61/2022

**Laboratorios Econovar S.L.U.
Via Augusta 48
Barcelona 08006
Hiszpania**

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 ust. 2 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/2018/0316/MR/SBP z dnia 12.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: ECOGEL ANTS

nazwa 2: ANTS GEL

nazwa 3: ANTS BAIT

nazwa 4: HUNTER ANTS GEL

nazwa 5: Foval Gel Ultra

nazwa 6: Focus żel na mrówki

nazwa 7: Foval Gel Plus

nazwa 8: CYFLOK M

nazwa 9: GETOX M

nazwa 10: MRÓWKOSTOP

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

DRB-RBE.4241.86.2021.KG

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	nazwa 1: ECOGEL ANTS nazwa 2: ANTS GEL nazwa 3: ANTS BAIT nazwa 4: HUNTER ANTS GEL nazwa 5: Foval Gel Ultra nazwa 6: Focus żel na mrówki nazwa 7: Foval Gel Plus
na:	nazwa 1: ECOGEL ANTS nazwa 2: ANTS GEL nazwa 3: ANTS BAIT nazwa 4: HUNTER ANTS GEL nazwa 5: Foval Gel Ultra nazwa 6: Focus żel na mrówki nazwa 7: Foval Gel Plus nazwa 8: CYFLOK M nazwa 9: GETOX M nazwa 10: MRÓWKOSTOP

- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:

z:	Laboratorios Econovar S.L., C/Muntaner 179, 08036 Barcelona, Hiszpania
na:	Laboratorios Econovar S.L.U., Via Augusta 48, Barcelona 08006 Hiszpania

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/2018/0316/MR/SBP z dnia 12.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego nazwa 1: ECOGEL ANTS, nazwa 2: ANTS GEL, nazwa 3: ANTS BAIT, nazwa 4: HUNTER ANTS GEL, nazwa 5: Foval Gel Ultra, nazwa 6: Focus żel na mrówki, nazwa 7: Foval Gel Plus, nazwa 8: CYFLOK M, nazwa 9: GETOX M, nazwa 10: MRÓWKOSTOP.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0316/MR/SBP w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego oraz nazwy i adresu posiadacza pozwolenia 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 2021 r. poz. 735 ze 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 2021 r. poz. 735 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 lub, 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 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

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

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