



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-12-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0554/MR/BPF

SC Johnson Europe Sàrl
Z.A. la Piece 8
1180 Rolle
Szwajcaria

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 oraz art. 19 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 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 art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

wydaje się na rzecz:

SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Szwajcaria

- pozwolenie nr PL/2022/0554/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Moth Gel zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2022/0554-001/MR/BPF

nazwa 1: Raid® przeciw molom w żelu o zapachu lawendowym

produkt 2: PL/2022/0554-002/MR/BPF

nazwa 1: Raid® przeciw molom w żelu o zapachu cedrowym

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Moth Gel

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: Raid® przeciw molom w żelu o zapachu lawendowym

produkt 2:

nazwa 1: Raid® przeciw molom w żelu o zapachu cedrowym

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Szwajcaria

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Szwajcaria

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości)

UR.DRB.RBR.4231.0065.2015.KJ
[DRB-RBE.4231.3.2021.AA]

substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

2,3,5,6-tetrafluorobenzyl
(1R,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-
dimetylocyklopropanokarboksylan)
(Transflutryna)

WE: 405-060-5, CAS: 118712-89-3,
zaw.: [0,16 g/ 100 g]

Wytwórca:

- BAYER SAS, 16 rue Jean Marie Leclair,
CS 90106, 69266 Lyon, Cedex 09,
Francja

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0554/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Moth Gel zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: Raid® przeciw molom w żelu o zapachu lawendowym, produkt 2: Raid® przeciw molom w żelu o zapachu cedrowym

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 05.11.2031 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2021 r., poz. 735 ze zm.), 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: Moth Gel
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2

Otrzymują:

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