



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-05-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0500/MR

**Bábolna Bioenvironmental
Centre Ltd.
Szállás u. 6.
H- 1107 Budapeszt
Węgry**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 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:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapeszt, Węgry

- pozwolenie nr PL/2022/0500/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biopren mosquito larvicide tablet

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Biopren mosquito larvicide tablet

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapeszt, Węgry

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Babolna Bio Ltd., Szállás utca 6, 1107 Budapeszt, Węgry

Ferbi s.r.l., Viale 1 Maggio c/da Ripoli, 64023 Mosciano S. Angelo, Włochy

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

(2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-
2,4-dodekadienian izopropylu
(S-metopren)

WE:- , CAS: 65733-16-6,
zaw.: [0,5 g/ 100 g]

Wytwórca:

Babolna Bio Ltd., Szállás utca 6, 1107
Budapeszt, Węgry

5. Inne postanowienia decyzji:

UR.DRB.RBR.4231.0083.2015.KJ
[DRB-RBE.4231.38.2019.NK]

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0500/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biopren mosquito larvicide tablet

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 20.01.2031 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 produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a