



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-09-2023 r.

Nr PB/PL/2012/0009/A/MR/z1/67/2023

**Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SI 1360 Vrhnika
Słowenia**

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 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/2012/0009/A/MR z dnia 30.05.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: EFFECT RODENT PASTA

nazwa 2: Difenacoum Pasta

nazwa 3: Ratimor Difenacoum Pasta

nazwa 4: Extrat difenakum pasta

nazwa 5: Bioxi difenakum pasta

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego

z:	nazwa 1: EFFECT RODENT PASTA nazwa 2: Difenacoum Pasta nazwa 3: Ratimor Difenacoum Pasta
na:	nazwa 1: EFFECT RODENT PASTA nazwa 2: Difenacoum Pasta nazwa 3: Ratimor Difenacoum Pasta nazwa 4: Extrat difenakum pasta nazwa 5: Bioxi difenakum pasta

- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia

z:	„UNICHEM POLSKA” Sp. z o.o., ul. Kołobrzaska 52 G/16, 05-510 Konstancin Jeziorna
na:	Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI 1360 Vrhnika, Słowenia

DRB-RBE.4241.13.2023.AA

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/2012/0009/A/MR z dnia 30.05.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: EFFECT RODENT PASTA, nazwa 2: Difenacoum Pasta, nazwa 3: Ratimor Difenacoum Pasta, nazwa 4: Extrat difenakum pasta, nazwa 5: Bioxi difenakum pasta

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0009/A/MR 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 2023 r., poz. 775 z późn. 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 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.), 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 2023 r., poz. 1634 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 k.p.a. 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

- 1. Charakterystyka Produktu Biobójczego

Otrzymują:

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