



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-03-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0502/MR

SmarTec Solutions Limited
1 Andrews Apartments
Ignazio Saverio Mifsud Street
BKR 1175 Birkirkara
Malta

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

wydaje się na rzecz:

SmarTec Solutions Limited, 1 Andrews Apartments, Ignazio Saverio Mifsud Street, BKR 1175 Birkirkara, Malta

- **pozwolenie nr PL/2022/0502/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Portland Garden Przynęta na Mrówki**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Portland Garden Przynęta na Mrówki

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

SmarTec Solutions Limited, 1 Andrews Apartments, Ignazio Saverio Mifsud Street, BKR 1175 Birkirkara, Malta

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Mylva S.A., Via Augusta, 48, 08006 Barcelona, Hiszpania

Dongguan Ryelight Customer products Co Ltd, Kou Men Jai Industrial Estates II, Humen Town, 523896 Guadong Province, Chiny

CTR, Lds. Loteamento Industrial da Murteira, Rua de Moçambique, Lotes, 23-24-25 2135-325 Samora Correia, Portugalia

IGO srl. Via Palazzo 46, 24061 Albano Sant'Alessandro, 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:

Wytwórca:

3-fenoksybenzylo(1R,3R)-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksylan (Fenotryna (izomer 1R trans))

ENDURA S.p.A., Viale Pietramellara, 40121 Bologna, Włochy

WE: 247-431-2, CAS: 26046-85-5
zaw. [0,1 g/100 g]

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0502/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Portland Garden Przynęta na Mrówki.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 29.10.2027 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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., 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a