



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 19

Nr PP/PL/2014/0130/MR/pow/45/2018

**Bábolna Bio Ltd.**  
**Szállás utca 6**  
**1107 Budapest**  
**Węgry**

### DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1380 w sprawie odnowienia zatwierdzenia bromadiolonu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14

**przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 19.03.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0130/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

**nazwa 1: PROTECT GRANULAT**

**nazwa 2: Max Killer Granulat**

**do dnia 30.06.2019 r.**

### UZASADNIENIE

W dniu 18.12.2014 r. podmiot odpowiedzialny Bábolna Bio Ltd. w trybie art. 31 ust. 1 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0130/MR z dnia 19.03.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: PROTECT GRANULAT, Max Killer Granulat.

Pozwolenie nr PL/2014/0130/MR z dnia 19.03.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: PROTECT GRANULAT, Max Killer Granulat zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

Produkt o następujących nazwach: PROTECT GRANULAT, Max Killer Granulat zawiera substancję czynną bromadiolon, CAS: 28772-56-7, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1380 z dnia 25.07.2017 r. (Dz. Urz. UE L 194/33 z 26.07.2017 r.), przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej bromadiolon, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Odnowienie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: PROTECT GRANULAT, Max Killer Granulat, które zostało wydane w Rzeczypospolitej Polskiej jako zainteresowanym państwie członkowskim w trybie przewidzianym procedurą wzajemnego uznawania pozwoleń, jest możliwe tylko wtedy, gdy referencyjne państwo członkowskie sporządziło sprawozdanie z oceny i projekt charakterystyki produktu biobójczego oraz przesłało dokumenty do zainteresowanych państw członkowskich, które zaakceptowały charakterystykę produktu biobójczego wraz z wszelkimi warunkami dotyczącymi udostępniania i stosowania na rynku produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych.

W związku z przedłużającą się oceną wniosku przez referencyjne państwo członkowskie, do czasu dostarczenia uzgodnionej charakterystyki produktu biobójczego, pozwolenie na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: PROTECT GRANULAT, Max Killer Granulat nie może zostać odnowione w Rzeczypospolitej Polskiej do daty jego wygaśnięcia.

Mając powyższe na uwadze, jako, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: PROTECT GRANULAT, Max Killer Granulat, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 30.06.2018 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0130/MR z dnia 19.03.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: PROTECT GRANULAT, Max Killer Granulat do dnia **30.06.2019 r.**

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2017 r., poz. 1257), 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Barbara Jęworska-Łuczak

Otrzymują:

1. Strona
2. aa