



## PREZES

### Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-08-2022 r.

Nr PB/PL/2013/0089/A/MR/z1/87/2022

**INDUPHARMA S.r.l.**  
**Via Sorgaglia 40**  
**35020 Arre (PD)**  
**Włochy**

## 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 ust. 2 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/2013/0089/A/MR z dnia 05.08.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

**nazwa 1: COMBARAT PASTA**

**nazwa 2: NOCURAT PASTA**

**nazwa 3: VIGONEZ MARS PASTA DO ZWALCZANIA GRYZONI**

**nazwa 4: VIGONEZ MARS PASTA DO ZWALCZANIA MYSZY I SZCZURÓW**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia**

<b>z:</b>	<b>I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.R.L., Via Sorgaglia 25, 35020, Arre (PD), Włochy</b>
<b>na:</b>	<b>INDUPHARMA S.r.l., Via Sorgaglia 40, 35020, Arre (PD), Włochy</b>

**- nazwy i adresu producenta produktu biobójczego**

<b>z:</b>	<b>INDUSTRIE CHIMICHE S.R.L., Via Sorgaglia 40, 35020, Arre (PD), Włochy</b>
<b>na:</b>	<b>INDUPHARMA S.r.l., Via Sorgaglia 40, 35020, Arre (PD), Włochy</b>

DRB-RBE.4241.116.2021.KG

**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/2013/0089/A/MR z dnia 05.08.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach nazwa 1: COMBARAT PASTA, nazwa 2: NOCURAT PASTA, nazwa 3: VIGONEZ MARS PASTA DO ZWALCZANIA GRYZONI, nazwa 4: VIGONEZ MARS PASTA DO ZWALCZANIA MYSZY I SZCZURÓW.

**UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0089/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia oraz nazwy i adresu producenta produktu biobójczego 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 2021 r. poz. 735 ze 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 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 rozpatrzenia 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**

**Dyrektor**

**/dokument podpisany elektronicznie/**

Załączniki:

- 1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

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