



## **PREZES**

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

Warszawa, 19-01-2023 r.

Nr PB/PL/2018/0295/MR/z1/7/2023

**MYLVA S.A.**  
**Via Augusta 48**  
**08006 Barcelona, Catalonia**  
**Hiszpania**

## **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/2018/0295/MR z dnia 22.01.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

**nazwa 1: Magnum Gel Roaches**

**nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY**

**nazwa 3: EC GEL ROACHES**

**nazwa 4: X GEL ROACHES**

**nazwa 5: EC żel na karaluchy**

**nazwa 6: X żel na karaluchy**

**nazwa 7: Focus żel na karaluchy +**

**nazwa 8: TEZA Żel + na karaluchy i prusaki**

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

DRB-RBE.4241.110.2021.KG

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego

<b>z:</b>	nazwa 1: Magnum Gel Roaches nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY
<b>na:</b>	<b>nazwa 1: Magnum Gel Roaches</b> <b>nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY</b> <b>nazwa 3: EC GEL ROACHES</b> <b>nazwa 4: X GEL ROACHES</b> <b>nazwa 5: EC żel na karaluchy</b> <b>nazwa 6: X żel na karaluchy</b> <b>nazwa 7: Focus żel na karaluchy +</b> <b>nazwa 8: TEZA Żel + na karaluchy i prusaki</b>

- 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:

<b>z:</b>	(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina (imidachlopyrd), WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3 zaw. 2,15 [g/100 g] Bayer SAS, Industiral Operations, Alfred Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy
<b>na:</b>	<b>(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina (imidachlopyrd), WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3 zaw. 2,15 [g/100 g] ADAMA Agriculture España S.A., Principe de Vergara 110-5a, 28002 Madryt, Hiszpania</b>

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do niniejszej decyzji

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/2018/0295/MR z dnia 22.01.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Magnum Gel Roaches, nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY, nazwa 3: EC GEL ROACHES, nazwa 4: X GEL ROACHES, nazwa 5: EC żel na karaluchy, nazwa 6: X żel na karaluchy, nazwa 7: Focus żel na karaluchy +, nazwa 8: TEZA Żel + na karaluchy i prusaki

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0295/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących wytwórcy (producenta) substancji czynnej oraz nazwy 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 2022 r. poz. 2000).

### 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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 2492, 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