



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2023/0629/MR/SBP

Warszawa, 13-11-2023

Orma S.r.l.
Via A. Chiribiri 2
10028 Trofarello
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i 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, str. 1 ze zm.) w związku z art. 5 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

wydaje się na rzecz:

Orma S.r.l., Via A. Chiribiri 2, 10028 Trofarello, Włochy

pozwolenie nr PL/2023/0629/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MASTERCID EC 10

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

MASTERCID EC 10

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Orma S.r.l., Via A. Chiribiri 2, 10028 Trofarello, Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Orma S.r.l., Via A. Chiribiri 2, 10028 Trofarello, 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:

Cypermetyryna cis:trans 40:60; (RS)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2 dimetylocyklopropanokarboksylan (Cypermetyryna), WE: 257-842-9, CAS: 52315-07-8, Zawartość: 10,53 g/100 g

Wytwórca:

LIMARU NV (działając na rzecz Tagros Chemicals India Ltd., "Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, 600 008 Egmore, Chennai, Indie)
Business Center Mezzo, Paalsesteenweg 170 Bus 7, B-3583 Beringen, Belgia

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0629/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MASTERCID EC 10.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy o następującej nazwie: Free Land 10EC (pozwolenie nr PL/2023/0618/MR z dnia 17.08.2023 r.)

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 16.02.2033 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm.), ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.

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 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego (SPC)

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a