



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-12-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0548/MR/SBP

Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Via Desman 43
35010 Borgoricco
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 z 07.05.2013 r., 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:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Włochy

- pozwolenie nr PL/2022/0548/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego GHOSTEX Granuli

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

GHOSTEX Granuli

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Babolna Bio Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

UR.DRB.RBR.4231.0033.2015.MC1
[DRB-RBE.4230.9.2022.JŻ]

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:

(2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-2,4-dodekadienian izopropylu (S-metopren)

Babolna Bio Ltd, Szállás utca 6,
1107 Budapest, Węgry

WE: -

CAS: 65733-16-6,

zaw. [0,421 g/100 g]

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0548/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego GHOSTEX Granuli.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy o następującej nazwie: Biopren 4 GR Granulat do zwalczania larw much (pozwolenie nr PL/2020/0453/MR z dnia 29.12.2020 r.)

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.01.2030 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.), 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany

elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a