



## PREZES

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

Warszawa, 27-01-2022 r.

Nr PB/PL/2018/0335/MR/z1/12/2022

**ARMOSA TECH SA**  
**Rue des Tuiliers 1**  
**B-4480 Engis**  
**Belgia**

## 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/2018/0335/MR z dnia 03.09.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

nazwa 1: NORA PASTA 25

nazwa 2: Ratstop DF Gelpad 25

nazwa 3: Difenrat Pasta 25

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji w zakresie:**

**- nazwy posiadacza pozwolenia:**

<b>z:</b>	BELGAGRI SA, Rue des Tuiliers 1, B-4480 Engis, Belgia
<b>na:</b>	<b>ARMOSA TECH SA, Rue des Tuiliers 1, B-4480 Engis, Belgia</b>

**-nazwy wytwórcy produktu biobójczego:**

<b>z:</b>	BELGAGRI SA, Rue des Tuiliers 1, B-4480 Engis, Belgia
<b>na:</b>	<b>ARMOSA SA, Rue des Tuiliers 1, B-4480 Engis, Belgia</b>

**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/2018/0335/MR z dnia 03.09.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: NORA PASTA 25, nazwa 2: Ratstop DF Gelpad 25, nazwa 3: Difenrat Pasta 25.

**UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0335/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy posiadacza pozwolenia oraz nazwy wytwórcy 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

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. aa