



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-04-2023 r.

Nr PB/PL/2018/0316/MR/SBP/pow/48/2023

Laboratorios Econovar S.L.U.
Via Augusta 48
Barcelona 08006
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 1 w zw. z art. 31 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.)

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 12.06.2018 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2018/0316/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: ECOGEL ANTS
nazwa 2: ANTS GEL
nazwa 3: ANTS BAIT
nazwa 4: HUNTER ANTS GEL
nazwa 5: Foval Gel Ultra
nazwa 6: Focus żel na mrówki
nazwa 7: Foval Gel Plus
nazwa 8: CYFLOK M
nazwa 9: GETOX M
nazwa 10: MRÓWKOSTOP

do dnia 31.12.2025 r.

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 12.06.2018 r., organ wydał pozwolenie nr PL/2018/0316/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: ECOGEL ANTS (występujący również pod dziewięcioma innymi nazwami handlowymi, zwanego dalej ECOGEL ANTS). Pozwolenie nr PL/2018/0316/MR/SBP z dnia 12.06.2018 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: ECOGEL ANTS zachowuje ważność do dnia 01.05.2023 r.

DRB-RBE.4252.48.2023.SS

W dniu 18.02.2021 r. wnioskodawca Laboratorios Econovar S.L.U. w trybie art. 31 ust. 1 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., zwane dalej rozporządzeniem 528/2012) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2018/0316/MR/SBP z dnia 12.06.2018 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: ECOGEL ANTS.

Mając na względzie zebrany w sprawie materiał dowodowy organ stwierdził co następuje.

Zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia: „*Wniosek składany przez posiadacza pozwolenia, który chce wystąpić o odnowienie pozwolenia krajowego na jedną lub większą liczbę grup produktowych lub taki wniosek składany w jego imieniu przedkładany jest właściwemu organowi otrzymującemu przynajmniej 550 dni przed datą wygaśnięcia pozwolenia. W przypadku gdy odnowienie dotyczy więcej niż jednej grupy produktowej, wniosek składa się przynajmniej 550 dni przed najwcześniejszą datą wygaśnięcia*”. W myśl art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012: „*Jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.*”

W związku z koniecznością ustalenia warunków odnowienia pozwolenia oraz mając na uwadze harmonogram odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym: ECOGEL ANTS, nie jest możliwe podjęcie decyzji w sprawie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie ww. produktu biobójczego zgodnie z terminami przewidzianymi w art. 31 rozporządzenia 528/2012.

Jednocześnie, zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), umożliwiono stronie przed wydaniem decyzji wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona skorzystała z przysługującego jej prawa do zajęcia stanowiska i odniosła się do przedstawionej w ww. piśmie argumentacji zgadzając się z zaproponowanym rozstrzygnięciem polegającym na przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr PL/2018/0316/MR/SBP z dnia 12.06.2018 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: ECOGEL ANTS do dnia 31.12.2025 r.

Mając powyższe na uwadze, jako, że wnioskodawca złożył w terminie wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: ECOGEL ANTS, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 01.05.2023 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2018/0316/MR/SBP z dnia 12.06.2018 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: ECOGEL ANTS do dnia **31.12.2025 r.**

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2022 r. poz. 2000 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne

rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. 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 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

Małgorzata Gil

Dyrektor Departamentu

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. aa