



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

Nr PB/PL/2023/0620/MR/z1/11/2024

Warszawa, 07-05-2024

**ZAPI S.p.A.**  
**via Terza Strada 12**  
**35026 Conselve**  
**Padova**  
**Włochy**

## 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/2023/0620/MR z dnia 15.09.2023 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

**nazwa 1: TATHRIN EC**

**nazwa 2: HC6 EC**

**nazwa 3: IMICYP EC**

**nazwa 4: SILVERKILL EC**

**nazwa 5: CRAWLPRO EC**

**nazwa 6: SILVERCRAWL EC**

**nazwa 7: IMITHRIN-PRO EC**

**nazwa 8: CRAWLTHRIN EC**

**nazwa 9: BEDFIX**

**nazwa 10: ATTAK EC**

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

**w zakresie:**

**- nazwa produktu biobójczego**

z: nazwa 1: TATHRIN EC

na: nazwa 1: TATHRIN EC

nazwa 2: HC6 EC

nazwa 3: IMICYP EC

nazwa 4: SILVERKILL EC

nazwa 5: CRAWLPRO EC

nazwa 6: SILVERCRAWL EC

nazwa 7: IMITHRIN-PRO EC

nazwa 8: CRAWLTHRIN EC

nazwa 9: BEDFIX

nazwa 10: ATTAK EC

**- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji, tj. charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do 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/2023/0620/MR z dnia 15.09.2023 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: TATHRIN EC, nazwa 2: HC6 EC, nazwa 3: IMICYP EC, nazwa 4: SILVERKILL EC, nazwa 5: CRAWLPRO EC, nazwa 6: SILVERCRAWL EC, nazwa 7: IMITHRIN-PRO EC, nazwa 8: CRAWLTHRIN EC, nazwa 9: BEDFIX, nazwa 10: ATTAK EC

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0620/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących 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 2024 r. poz. 572).

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572, dalej: k.p.a.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. 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.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

### Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Zapi S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a