



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

---

Nr PB/PL/2023/0644/MR/SBP

Warszawa, 29-11-2023

**INDUPHARMA Srl**  
**Via Sorgaglia 40**  
**35020 Arre (PD)**  
**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:**

**INDUPHARMA Srl, Via Sorgaglia 40, 35020 Arre (PD) Włochy**

**pozwolenie nr PL/2023/0644/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: CYPER DP**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

CYPER DP

**2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

INDUPHARMA Srl, Via Sorgaglia 40, 35020 Arre (PD), Włochy

**3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

INDUPHARMA Srl, Via Sorgaglia 40, 35020 Arre (PD), 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:**

(RS)- $\alpha$ -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)- cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Cypermetryna), WE: 257-842-9, CAS: 52315-07-8, Zawartość: 0,263 g/ 100 g

**Wytwórca:**

Limaru NV (działając na rzecz Tagros Chemicals India Private Limited, "Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, 600 008 Egmore, Chennai, Indie)  
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/2023/0644/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego CYPER DP.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy o następującej nazwie: FREE LAND DUST (pozwolenie nr PL/2023/0608/MR z dnia 29.06.2023 r.)

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia: 18.01.2033 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:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

*/dokument podpisany elektronicznie/*

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego: CYPER DP

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: INDUPHARMA Srl, Via Sorgaglia 40, 35020 Arre (PD), Włochy, za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a