



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 19

Nr PB/PL/2014/0108/MR/pow/16/2018

**Zapi S.p.A.**  
**Via Terza Strada**  
**12-35026 Conselve (Pd)**  
**Włochy**

### DECYZJA

Na podstawie 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1379 w sprawie odnowienia zatwierdzenia difenakum jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14

**przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 14.01.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0108/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL KOSTKA, do dnia 30.06.2019 r.**

#### UZASADNIENIE

W dniu 07.02.2014 r. podmiot odpowiedzialny Zapi S.p.A. 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0108/MR z dnia 14.01.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL KOSTKA.

Pozwolenie nr PL/2014/0108/MR z dnia 14.01.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL KOSTKA zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

Produkt MUSKIL KOSTKA zawiera substancję czynną difenakum, CAS: 56073-07-5, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1379 z dnia 25.07.2017 r. (Dz. Urz. UE L 194/27 z 26.07.2017 r.), przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej difenakum, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14.

Zgodnie z 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 przedłużającym się okresem uzgadniania warunków pozwolenia określonych w charakterystyce produktu biobójczego oraz koniecznością przygotowania tego

dokumentu w języku polskim, pozwolenie na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL KOSTKA nie zostanie odnowione w Rzeczypospolitej Polskiej do daty jego wygaśnięcia.

Mając powyższe na uwadze, jako, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL KOSTKA, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 30.06.2018 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0108/MR z dnia 14.01.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL KOSTKA do dnia **30.06.2019 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 2017 r., poz. 1257), 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:

1. Strona
2. aa