



## PREZES

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

Warszawa, 06-04-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0593/MR/SBP

**Activa S.r.l**  
**Via Feltre 32**  
**20132 Milano**  
**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:

Activa S.r.l, Via Feltre 32, 20132 Milano, Włochy

**- pozwolenie nr PL/2023/0593/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MosquiNO**

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

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

MosquiNO

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

Activa S.r.l, Via Feltre 32, 20132 Milano, Włochy

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

Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, Szállás utca 6,  
1107 Budapest, Węgry

Ferbi S.r.l., Viale 1 Maggio c/da Ripoli, 64023 Mosciano S. Angelo, Włochy

**4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości)**

UR.DRB.RBR.4231.0036.2015.AJ  
[DRB-RBE.4230.11.2022.JŻ]

**substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:**

Substancja czynna:

(2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-  
2,4-dodekadienian izopropylu  
(S-metopren)

Wytwórca:

Bábolna Bioenvironmental Centre Private  
Limited Company, Szállás utca 6,  
1107 Budapest, Węgry

WE: - , CAS: 65733-16-6  
zaw. [0,5 g/100 g]

**5. Inne postanowienia decyzji**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0593/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MosquiNO.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy o następującej nazwie: Biopren mosquito larvicide tablet (pozwolenie nr PL/2022/0500/MR z dnia 13.05.2022 r.)

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 20.01.2031 r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**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), 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

**Załączniki:**

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego (SPC)

**Otrzymują:**

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a