



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2023/0624/MR

Warszawa, 29-11-2023

Vebi Istituto Biochimico s.r.l.

Via Desman 43

35010 Borgoricco

Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 oraz art. 19 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 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 art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

wydaje się na rzecz:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Włochy

pozwolenie nr PL/2023/0624/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Draker One

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Draker One

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman 43, 35010 Borgoricco, 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)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylo-cyklopropanokarboksylian (Cypermetryna), WE: 257-842-9, CAS: 52315-07-8, zaw.: [10,53 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), Business Center Mezzo, 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/2023/0624/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Draker One

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.11.2032 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 uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.), 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. z 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.”), 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

złoty. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego: Draker One

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Włochy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a