



## PREZES

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

Warszawa, 15-12-2021 r.

Nr PB/PL/2018/0354/MR/pow/28/2021

**LODI S.A.S.**  
**Parc d'Activités des Quatre Routes**  
**35390 Grand Fougeray**  
**Francja**

## 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, str. 1, ze zm.) w związku z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1286 przedłużającej ważność zatwierdzenia dinotefuranu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 (Dz. Urz. UE L 279/39 z 03.08.2021 r.)

**przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15.12.2018 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2018/0354/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów, do dnia 30.11.2024 r.**

### UZASADNIENIE

W dniu 07.08.2019 r. wnioskodawca LODI S.A.S. 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, str. 1, ze zm., zwane dalej rozporządzeniem 528/2012) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2018/0354/MR z dnia 15.12.2018 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów.

Pozwolenie nr PL/2018/0354/MR z dnia 15.12.2018 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów zachowuje ważność do dnia 31.12.2021 r.

Produkt biobójczy ADDICT GEL karaczanów zawiera zatwierdzoną na mocy rozporządzenia 528/2012 substancję czynną dinotefuran, CAS: 165252-70-0. Zgodnie z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1286 z dnia 02.08.2021 r. (Dz. Urz. UE L 279/39 z 03.08.2021 r.) „przedłuża się do dnia 30 listopada 2024 r. ważność zatwierdzenia dinotefuranu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18.”

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.

DRB-RBE.4252.3.2021.SS

W związku z koniecznością dokonania oceny przedłożonej dokumentacji oraz ustalenia warunków odnowienia pozwolenia z wnioskodawcą zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012, nie jest możliwe podjęcie decyzji w sprawie odnowienia pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów zgodnie z terminami przewidzianymi w art. 31 rozporządzenia 528/2012.

Mając powyższe na uwadze, jako, że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 31.12.2021 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2018/0354/MR z dnia 15.12.2018 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów do dnia **30.11.2024 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 2021 r., poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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 2019 r., poz. 2325 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 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

