



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -02- 0 6

Nr ...*PR/PL/2013/0089/A/MR/21/15/2015*...

I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.R.L.
Via Sorgaglia 25
35020, Arre (PD),
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 6 ust. 4 Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4) oraz w związku z art. 50, art. 52 oraz art. 92 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1),

- 1) **dokonyje się zmiany administracyjnej produktu biobójczego**
Nazwa 1: COMBARAT PASTA
Nazwa 2: NOCURAT PASTA
Nazwa 3: VIGONEZ MARS PASTA DO ZWALCZANIA GRYZONI
Nazwa 4: VIGONEZ MARS PASTA DO ZWALCZANIA MYSZY I SZCZURÓW
objętego pozwoleniem nr PL/2013/0089/A/MR na wprowadzenie do obrotu z dnia 05.08.2013r.;
- 2) **wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:**
I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

w zakresie:

- 1) **Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:**
z: I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.P.A., Via Nona Strada 55/57 – 35129 Padova, Włochy
na: I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.R.L., Via Sorgaglia 25, 35020, Arre (PD), Włochy
- 2) **Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**
z: I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.P.A., Via Nona Strada 55/57 – 35129 Padova, Włochy

UR.DRB.RBR.4241.0072.2014.AJ

na:

1) I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.P.A., Via Nona Strada 55/57 – 35129 Padova, Włochy

2) I.N.D.I.A. INDUSTRIALCHIMICA S.R.L., Via Sorgaglia 40, 35020, Arre (PD), Włochy

Inne postanowienia decyzji

Zmiany określone niniejszą decyzją muszą być wprowadzone na treści etykiety produktu biobójczego.

UZASADNIENIE

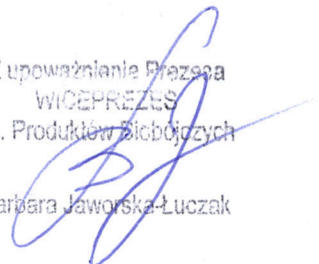
Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0089/A/MR w zakresie nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony, toteż od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.).

Zgodnie z artykułem 52 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U.UE L 167 z 27.06.2012r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”

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 2013r., poz. 267 ze zm.), 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-Luczak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Alberto Marchi, I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE SPA, Via Nona Strada 55/57, 35127, Padova, Włochy
2. a/a