



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-09-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0547/MR

**Bábolna Bioenvironmental  
Centre Ltd.  
Szállás u. 6.  
H- 1107 Budapeszt  
Węgry**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapeszt, Węgry

- **pozwolenie nr PL/2022/0547/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule**

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

#### **1. Nazwa produktu biobójczego:**

Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule

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

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapeszt, Węgry

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

Babolna Bio Ltd, Szállás utca 6, 1107 Budapeszt, Węgry

#### **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:

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

CAS: 65733-16-6

WE: -

zaw. [0,421 g/100 g]

Wytwórca:

Babolna Bio Ltd, Szállás utca 6,  
1107 Budapeszt, Węgry

## **5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0547/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.01.2030 r.**

### **UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735, dalej: kpa), 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 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 2022 r. poz. 329 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 lub 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

#### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

#### Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych R4BP
2. a/a