



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-06-2023 r.

Nr PB/PL/2018/0286/MR/z1/82/2023

**ZAPI S.p.A.**  
**Via Terza Strada 12**  
**35026 Conselve**  
**Padova**  
**Włochy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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, z późn. zm.) w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

### 1) dokonuje się:

**zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0286/MR z dnia 08.01.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

**nazwa 1: BRODITEC P-29F**

**nazwa 2: BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP**

**nazwa 3: BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP**

**nazwa 4: BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP**

**nazwa 5: BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP**

**nazwa 6: ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP**

**nazwa 7: ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP**

**nazwa 8: DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO**

**nazwa 9: DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO**

**nazwa 10: RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO**

**nazwa 11: Focus Pasta Fluo**

**nazwa 12: BROS pasta na myszy i szczury B**

**nazwa 13: EXPEL pasta na myszy i szczury B**

**nazwa 14: Talon® Softblock**

**nazwa 15: Klerat® Softblock**

**nazwa 16: GARDENTOP PASTA FLUO**

**nazwa 17: RAT KILLER PASTA FLUO**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego

z:	nazwa 1: BRODITEC P-29F nazwa 2: BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP nazwa 3: BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP nazwa 4: BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP nazwa 5: BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP nazwa 6: ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP nazwa 7: ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP nazwa 8: DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO nazwa 9: DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO nazwa 10: RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO nazwa 11: Focus Pasta Fluo nazwa 12: BROS pasta na myszy i szczury B nazwa 13: EXPEL pasta na myszy i szczury B nazwa 14: Talon® Softblock nazwa 15: Klerat® Softblock
na:	<b>nazwa 1: BRODITEC P-29F</b> <b>nazwa 2: BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP</b> <b>nazwa 3: BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP</b> <b>nazwa 4: BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP</b> <b>nazwa 5: BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP</b> <b>nazwa 6: ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP</b> <b>nazwa 7: ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP</b> <b>nazwa 8: DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO</b> <b>nazwa 9: DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO</b> <b>nazwa 10: RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO</b> <b>nazwa 11: Focus Pasta Fluo</b> <b>nazwa 12: BROS pasta na myszy i szczury B</b> <b>nazwa 13: EXPEL pasta na myszy i szczury B</b> <b>nazwa 14: Talon® Softblock</b> <b>nazwa 15: Klerat® Softblock</b> <b>nazwa 16: GARDENTOP PASTA FLUO</b> <b>nazwa 17: RAT KILLER PASTA FLUO</b>

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.

#### **Inne postanowienia decyzji**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0286/MR z dnia 08.01.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: BRODITEC P-29F, nazwa 2: BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP, nazwa 3: BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP, nazwa 4: BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP, nazwa 5: BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, nazwa 6: ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP, nazwa 7: ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, nazwa 8: DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO, nazwa 9: DEVILTOP SENSITIVE PASTA

PLUS FLUO, nazwa 10: RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO, nazwa 11: Focus Pasta Fluo, nazwa 12: BROS pasta na myszy i szczury B, nazwa 13: EXPEL pasta na myszy i szczury B, nazwa 14: Talon® Softblock, nazwa 15: Klerat® Softblock, nazwa 16: GARDENTOP PASTA FLUO, nazwa 17: RAT KILLER PASTA FLUO

### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0286/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.).

#### **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. 259, 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

#### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

#### Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a