



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 2 0

Nr PB/PL/2014/0139/MR/pow/84/2018

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa

### 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1378 w sprawie odnowienia zatwierdzenia kumatetralylu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14

**przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18.04.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0139/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin® Foam, do dnia 30.06.2019 r.**

#### UZASADNIENIE

W dniu 16.12.2014 r. podmiot odpowiedzialny Bayer Sp. z o.o. 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin® Foam.

Pozwolenie nr PL/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin® Foam zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

Produkt Racumin® Foam zawiera substancję czynną kumatetralyl, CAS: 5836-29-3, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1378 z dnia 25.07.2017 r. (Dz. Urz. UE L 194/21 z 26.07.2017 r.), przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej kumatetralyl, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14.

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.

W związku z opóźnieniem w procesie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej kumatetralyl oraz opóźnioną publikacją decyzji wykonawczej komisji odnawiającej ważność



zatwierdzenia ww. substancji czynnej nie jest możliwe podjęcie decyzji w sprawie odnowienia pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin® Foam zgodnie z terminami przewidzianymi w przepisach rozporządzenia 528/2012.

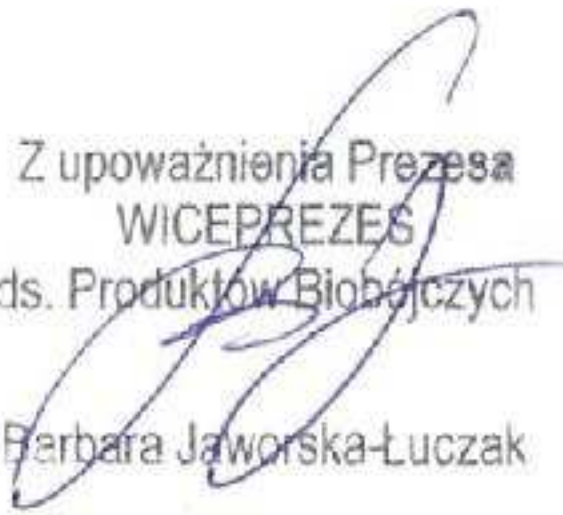
Mając powyższe na uwadze, jako, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin® Foam, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 30.06.2018 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin® Foam do dnia **30.06.2019 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 2017 r., poz. 1257), 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  
2. aa

UR.DRB.RBR.4251.0006.2014.AJ