



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-09-2023 r.

Nr PB/PL/2022/0573/MR.om.7.2023

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

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm.)

**dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr PB/PL/2022/0573/MR z dnia 21.12.2022 r. w sprawie wydania pozwolenia nr PL/2022/0573/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin Expert**

**w następujący sposób:**

**- w Charakterystyce Produktu Biobójczego (SPC), stanowiącej załącznik do decyzji**

jest:

4.5 Zastosowanie 5: Zwalczanie szczerów na zewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

**powinno być:**

**4.5 Zastosowanie 5: Zwalczanie szczerów na zewnątrz: wokół budynków przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:**

jest:

Obszar zastosowania	Na zewnątrz budynków. Do stosowania na zewnątrz budynków (domy mieszkalne, fabryki itd.) oraz wokół ferm i gospodarstw chowu zwierząt (trzody chlewnej, drobiu, bydła itp.).
---------------------	---

**powinno być:**

<b>Obszar zastosowania</b>	<b>Na zewnątrz: wokół budynków.</b> <b>Do stosowania na zewnątrz: wokół budynków (domy mieszkalne, fabryki itd.) oraz wokół ferm i gospodarstw chowu zwierząt (trzody chlewnej, drobiu, bydła itp.).</b>
----------------------------	---

### UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 21.12.2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 17 ust. 1 oraz art. 19 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego

DRB-RBE.4232.15.2021.JŻ

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) wydał pozwolenie nr PL/2022/0573/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin Expert.

W Charakterystyce Produktu Biobójczego (SPC), stanowiącej załącznik do decyzji, w punkcie 4 „Zastosowania objęte pozwoleniem:” w nazwie zastosowania nr 5 oraz w tabeli w wierszu „Obszar zastosowania” popełniono oczywistą omyłkę pisarską, polegającą na błędnym zapisie nazwy zastosowania nr 5 produktu biobójczego oraz obszaru zastosowania w tabeli przedmiotowego zastosowania poprzez pominięcie wyrazu.

Wskazać należy, że omyłka w decyzji nr PB/PL/2022/0573/MR nosi cechy oczywistości i jako taka podlega sprostowaniu w trybie art. 113 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego. Zgodnie bowiem z utrwalonym w orzecznictwie poglądem „omyłka pisarska to między innymi widoczne, niezgodne z zamierzonym, niewłaściwe użycie wyrazu, widocznie mylna pisownia czy też opuszczenie jakiegoś wyrazu” (tak: Naczelny Sąd Administracyjny w uzasadnieniu wyroku z dnia 10.02.1994 r., (SA/Kr 723/93, ONSA 1995, nr 2, poz. 65). Błędny zapis nazwy zastosowania nr 5 produktu biobójczego oraz obszaru zastosowania w tabeli przedmiotowego zastosowania w Charakterystyce Produktu Biobójczego, stanowiącej załącznik do decyzji, był pominięciem wyrazu. Oczywistość tego rodzaju błędu można stwierdzić na podstawie dokumentów zawartych w aktach sprawy. Charakter przedmiotowej omyłki nie ulega więc wątpliwości.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji postanowienia.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

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. Do wiadomości: 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Rumunia

3. a/a