



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 13-09-2022 r.

Nr PB/PL/2019/0383/MR/z1/110/2022

**ZAPI S.p.A.  
Via Terza Strada 12  
35026 Conselve  
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 ze zm.) oraz w związku z art. 7 ust. 7 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/2019/0383/MR z dnia 13.05.2019 r.  
na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

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

**nazwa 2: BONIRAT SENSITIVE PASTA FLUO-NP**

**nazwa 3: ZED DF SENSITIVE PASTA FLUO-NP**

**nazwa 4: STEGORAT NEXT PASTA FLUO-NP**

**nazwa 5: BONITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO**

**nazwa 6: RATIDIF SENSITIVE PASTA FLUO**

**nazwa 7: Rat Killer Dife**

**nazwa 8: BROS pasta na myszy i szczury D**

**nazwa 9: EXPEL pasta na myszy i szczury D**

**nazwa 10: VACO pasta na gryzonia FLUO**

**nazwa 11: CIOS Pasta na gryzonia**

DRB-RBE.4241.13.2021.SS

**nazwa 12: AROX Pasta na gryzonie**

**nazwa 13: Rodicum pasta fluo**

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

**w zakresie:**

**- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do niniejszej decyzji**

**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/2019/0383/MR z dnia 13.05.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: DIFETEC P-29F, nazwa 2: BONIRAT SENSITIVE PASTA FLUO-NP, nazwa 3: ZED DF SENSITIVE PASTA FLUO-NP, nazwa 4: STEGORAT NEXT PASTA FLUO-NP, nazwa 5: BONITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO, nazwa 6: RATIDIF SENSITIVE PASTA FLUO, nazwa 7: Rat Killer Dife, nazwa 8: BROS pasta na myszy i szczury D, nazwa 9: EXPEL pasta na myszy i szczury D, nazwa 10: VACO pasta na gryzonie FLUO, nazwa 11: CIOS Pasta na gryzonie, nazwa 12: AROX Pasta na gryzonie, nazwa 13: Rodicum pasta fluo.

### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0383/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących opakowań 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 2021 r. poz. 735 ze 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 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 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

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

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

2. a/a