PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-10-2020 r.

Nr PB.5169.13.z1.148.2020

Bleu Line S.r.l.
Forli (FO) Via Virgilio 28
CAP 47122 Frazione
Villanova Zona Ind.
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5169/13 z dnia 22.02.2013 r. na obrót produktem biobójczym Permex 22E

w zakresie:

- chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

z:	Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy / butotlenek piperonylu, CAS: 51-03-6 [zaw. 65,9 g/l] 3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylan m-fenoksybenzyl/ Permetryna, CAS: 52645-53-1 [zaw. 127,3 g/l] Tetrametryna, CAS: 7696-12-0 [zaw. 16,9 g/l]
na:	**5-{[2-(2-butoksyetoksy)etoksy]metylo}-6-propylo-1,3-benzodioksol (Butotlenek piperonylu), WE: 200-076-7, CAS: 51-03-6 [65,9 g/l]** **3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklo propanokarboksylan, stosunek cis:trans wynosi 25:75 (Permetryna), WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1 [zaw. 127,3 g/l]** **Tetrametryna, WE: 231-711-6, CAS: 7696-12-0 [zaw. 16,9 g/l]**

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 5169/13 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

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 2020 r., poz. 256 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. 2019 r., poz. 2325 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, 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

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Oliwia Chłopek (Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy "BEST-PEST" Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Sp. J.), ul. Moździerzowców 6b,43-602 Jaworzno
2. a/a