



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 2 0

Nr PB/PL/2016/0208/MR/pow/69/2018

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía (Vizcaya)
Hiszpania

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) 2017/1381 w sprawie odnowienia zatwierdzenia brodifakum 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 27.07.2016 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2016/0208/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIBROM BRODIFACOUM BLOCK, do dnia 30.06.2019 r.

UZASADNIENIE

W dniu 17.10.2016 r. podmiot odpowiedzialny QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A. 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/2016/0208/MR z dnia 27.07.2016 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIBROM BRODIFACOUM BLOCK.

Pozwolenie nr PL/2016/0208/MR z dnia 27.07.2016 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIBROM BRODIFACOUM BLOCK zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

Produkt MURIBROM BRODIFACOUM BLOCK zawiera substancję czynną brodifakum, CAS: 56073-10-0, 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) 2017/1381 z dnia 25.07.2017 r. (Dz. Urz. UE L 194/39 z 26.07.2017 r.), przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej brodifakum, 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.

UR.DRB.RBR.4251.0012.2016.MDo

Odnowienie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego MURIBROM BRODIFACOUM BLOCK, które zostało wydane w Rzeczypospolitej Polskiej jako zainteresowanym państwie członkowskim w trybie przewidzianym procedurą wzajemnego uznawania pozwoleń, jest możliwe tylko wtedy, gdy referencyjne państwo członkowskie sporządziło sprawozdanie z oceny i projekt charakterystyki produktu biobójczego oraz przesłało dokumenty do zainteresowanych państw członkowskich, które zaakceptowały charakterystykę produktu biobójczego wraz z wszelkimi warunkami dotyczącymi udostępniania i stosowania na rynku produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych.

W związku z przedłużającą się oceną wniosku przez referencyjne państwo członkowskie, do czasu dostarczenia uzgodnionej charakterystyki produktu biobójczego, pozwolenie na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIBROM BRODIFACOUM BLOCK nie może zostać odnowione w Rzeczypospolitej Polskiej do daty jego wygaśnięcia.

Mając powyższe na uwadze, jako, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIBROM BRODIFACOUM BLOCK, 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/2016/0208/MR z dnia 27.07.2016 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIBROM BRODIFACOUM BLOCK 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
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

UR.DRB.RBR.4251.0012.2016.MDo