



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 20

Nr PB/PL/2017/0276/MR/SBP/pow/96/2018

QUIMICA DE MUNGUIA S.A.
Derio Bidea 51
48100 Munguia
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) 2017/1380 w sprawie odnowienia zatwierdzenia bromadiolonu 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 28.09.2017 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2017/0276/MR/SBP na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach

nazwa 1: MURIBROM BROMADIOLONE GRAIN,

nazwa 2: QM BROMADIOLONE GRAIN,

nazwa 3: BR BROMADIOLONE GRAIN,

nazwa 4: DIPTRON BROMADIOLONE GRAIN

do dnia 30.06.2019 r.

UZASADNIENIE

W dniu 16.10.2017 r. podmiot odpowiedzialny QUIMICA DE MUNGUIA 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/2017/0276/MR/SBP z dnia 28.09.2017 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: MURIBROM BROMADIOLONE GRAIN, QM BROMADIOLONE GRAIN, BR BROMADIOLONE GRAIN, DIPTRON BROMADIOLONE GRAIN.

Pozwolenie PL/2017/0276/MR/SBP z dnia 28.09.2017 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: MURIBROM

UR.DRB.RBR.4251.0043.2017.SS

BROMADIOLONE GRAIN, QM BROMADIOLONE GRAIN, BR BROMADIOLONE GRAIN, DIPTRON BROMADIOLONE GRAIN zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

Produkt o następujących nazwach: MURIBROM BROMADIOLONE GRAIN, QM BROMADIOLONE GRAIN, BR BROMADIOLONE GRAIN, DIPTRON BROMADIOLONE GRAIN zawiera substancję czynną bromadiolon, CAS: 28772-56-7, 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) 2017/1380 z dnia 25.07.2017 r. (Dz. Urz. UE L 194/33 z 26.07.2017 r.), przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej bromadiolon, 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 bromadiolon 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 o następujących nazwach: MURIBROM BROMADIOLONE GRAIN, QM BROMADIOLONE GRAIN, BR BROMADIOLONE GRAIN, DIPTRON BROMADIOLONE GRAIN 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 o następujących nazwach: MURIBROM BROMADIOLONE GRAIN, QM BROMADIOLONE GRAIN, BR BROMADIOLONE GRAIN, DIPTRON BROMADIOLONE GRAIN, 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/2017/0276/MR/SBP z dnia 28.09.2017 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: MURIBROM BROMADIOLONE GRAIN, QM BROMADIOLONE GRAIN, BR BROMADIOLONE GRAIN, DIPTRON BROMADIOLONE GRAIN 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017, poz. 1257, 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 2016 r., poz. 718 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

UR.DRB.RBR.4251.0043.2017.SS

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
WICEPREZES
ds. Produktów Biologicznych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

UR.DRB.RBR.4251.0043.2017.SS

