



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-04-2022 r.

Nr PB.8265.20.z1.71.2022

**„UNICHEM POLSKA” Sp. z o.o.
ul. Kołobrzeska 52G lok. 16
05-510 Konstancin-Jeziorna**

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 2021 r. poz. 24)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8265/20 z dnia 26.11.2020 r.
na obrót produktem biobójczym Neopermin+**

w zakresie:

- rodzaj opakowania:

z:	butelka z rozrzutnikiem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polietylen (PE), polipropylen (PP), poli(tereftalan etylenu) (PET), papier/aluminium (Alu)) wiadro (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polietylen (PE), polipropylen (PP), poli(tereftalan etylenu) (PET), papier/aluminium (Alu)) worek (neopren)
na:	butelka z rozrzutnikiem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polietylen (PE), polipropylen (PP), poli(tereftalan etylenu) (PET), papier/aluminium (Alu)) wiadro (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polietylen (PE), polipropylen (PP), poli(tereftalan etylenu) (PET), papier/aluminium (Alu)) worek (natron)

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 8265/20 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: rodzaj 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 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa),

DRB-RBN.4210.66.2022.MK1

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. z 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

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Katarzyna Gniadek (THETA Consulting Sp. z o.o.), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-11-2020 r.

Nr PB.8265/20

„UNICHEM POLSKA” Sp. z o.o.
ul. Kołobrzaska 52G lok. 16
05-510 Konstancin-Jeziorna

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) wydaje się

pozwolenie nr 8265/20 na obrót produktem biobójczym
Neopermin+

1. Nazwa produktu biobójczego:

Neopermin+

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do 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.);

Proszek, kontaktowy produkt owadobójczy przeznaczony do zwalczania owadów biegających takich jak: mrówki, pluskwy, karaluchy oraz owadów latających takich jak: muchy, komary, muszki, meszki, bytujących w domu, w pomieszczeniach higieniczno – sanitarnych (szatnie, umywalnie, ustępy, palarnie itp.) oraz wokół budynków.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

„UNICHEM POLSKA” Sp. z o.o., ul. Kołobrzaska 52G lok. 16, 05-510 Konstancin-Jeziorna

4. 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:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano-karboksyłan, stosunek <i>cis:trans</i> wynosi 25:75 (permetryna)	258-067-9	52645-53-1	5 g/kg
Wyciąg z otwartych i dojrzałych kwiatów wrotyczu dalmatyńskiego (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> / <i>Tanaceum cinerariifolium</i>) otrzymywany przy pomocy ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym	-	-	0,1 g/kg

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, Vrhnika, SI-1360 Słowenia

6. Rodzaj opakowania:

wiadro (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polietylen (PE), polipropylen (PP), poli(tereftalan etylenu) (PET), papier/aluminium (Alu))

DRB-RBN.420.426.2019.ST

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 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. z 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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Dorota Kaczorowska, Katarzyna Gniadek, (THET Doradztwo Techniczne), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a