



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-09-2020 r.

Nr PB.8164/20

ORMA S.r.l.
Corso Giacomo Matteotti 57
cap 10121
Torino (TO)
Włochy

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 8164/20 na obrót produktem biobójczym
PERME PLUS

1. Nazwa produktu biobójczego:

PERME PLUS

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.);

Płyn – wodna mikroemulsja, skoncentrowany środek owadobójczy o działaniu bójczym, do rozcieńczania w wodzie przez użyciem. Produkt przeznaczony do zwalczania owadów latających (muchy, komary, w tym komary tygrysie, mole spożywcze, osy), biegających (karaluchy, mrówki) oraz kleszczy, wewnątrz pomieszczeń.

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

ORMA S.r.l., Corso Giacomo Matteotti 57, cap 10121, Torino (TO), Włochy

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-dimetylocyklopropanokarboksylan, stosunek cis:trans wynosi 25:75 (permetryna)	258-067-9	52645-53-1	15,2 g/100g
tetrametryna	231-711-6	7696-12-0	2,5 g/100g
5- {[2-(2-butoksyetoksy)etoksy]metylo}-6-propylo-1,3-benzodioksol (butotlenek piperonylu)	200-076-7	51-03-6	5,2 g/100g

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

Ferbi S.r.l.- Viale I Maggio – C.da Ripoli – 64023 Mosciano S. Angelo (Te), Włochy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (alkohol etylowinylowy (EVOH))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest 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 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 pełnomocników: Anna Frączkowska, Dominika Gajewska (THETA Doradztwo Techniczne), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
DRB-RBN.420.467.2019.5.MDo

Warszawa, 15-09-2020 r.

ORMA S.r.l.
Corso Giacomo Matteotti 57
cap 10121
Torino (TO)
Włochy
Strona reprezentowana
przez pełnomocników:
Anna Frączkowska
Dominika Gajewska
(THETA Doradztwo Techniczne)
ul. Żeligowskiego 32/34
90-643 Łódź

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: PERME PLUS

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan, stosunek cis:trans wynosi 25:75 (permetryna)	258-067-9	52645-53-1	15,2 g/100g
tetrametryna	231-711-6	7696-12-0	2,5 g/100g
5-{[2-(2-butoksyetoksy)etoksy]metylo}-6-propylo-1,3-benzodioxol (butotlenek piperonylu)	200-076-7	51-03-6	5,2 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

ORMA S.r.l., Corso Giacomo Matteotti 57, cap 10121, Torino (TO), Włochy

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **8164/20** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Strona

2. a/a