



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-03-2021 r.

Nr PB.3730.09.z1.77.2021

Agro-Trade Sp. z o.o.
ul. Akacyjowa 3
Gowarzewo
63-004 Tulce

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 3730/09 z dnia 09.06.2009 r. na obrót produktem biobójczym JuvenEX EC

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/ PBO), WE: 200-076-7, CAS: 51-03-6 [zaw. 552 g/l] pyretryny i pyretroidy, WE: 232-319-8, CAS: 8003-34-7 [zaw. 276 g/l] eter 4-fenoksyfenyl (RS)-2- (2-pirydyloksy)propylu (piryproksyfen), WE: 429-800-1, CAS: 95737-68-1 [zaw. 10 g/l]
na:	5-{{2-(2-butoksyetoksy) etoksy}metylo}-6-propylo-1,3-benzodioksol (butotlenek piperonylu), WE: 200-076-7, CAS: 51-03-6 [zaw. 552 g/l] wyciąg z otwartych i dojrzałych kwiatów wrotyczu dalmatyńskiego (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium/Tanaceum cinerariifolium</i>) otrzymywany przy pomocy rozpuszczalnika węglowodorowego, WE: -, CAS: - [zaw. 276 g/l] eter 4-fenoksyfenyl (RS)-2- (2-pirydyloksy)propylu (piryproksyfen), WE: 429-800-1, CAS: 95737-68-1 [zaw. 10 g/l]

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3730/09 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 uwzględnia w całości żądanie strony.

DRB-RBN.4210.237.2020.JKu

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. 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.

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: Urszula Piwońska

2. a/a