



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.3764.09.z1.124.2024

Warszawa, 25-06-2024

Agro - Trade Sp. z o.o.

Gowarzewo

ul. Akacjowa 3

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 3764/09 z dnia 17.09.2009 r. na obrót produktem biobójczym Aldekol Des 04

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

na: kat. I, gr. 3 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

płyn, o działaniu bakterio-, grzybo- i wirusobójczym przeznaczony do stosowania w higienie weterynaryjnej, do dezynfekcji powierzchni w pomieszczeniach zamkniętych.

na: kat. 1, gr. 3 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, o działaniu bakterio-, grzybo- i wirusobójczym (w tym m.in. wobec wirusa ptasiej grypy) przeznaczony do stosowania w higienie weterynaryjnej, do dezynfekcji powierzchni w pomieszczeniach zamkniętych.

- oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

DRB-RBN.4210.14.2024.PW

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3764/09 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. 2023 r. poz. 1634 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1155920.3504988.4705879
Nazwa dokumentu	1. Agro-Trade Sp. z o.o. 4210.14.2024.PW ZM 3764 D.pdf
Tytuł dokumentu	1. Agro-Trade Sp. z o.o. 4210.14.2024.PW ZM 3764 D
Sygnatura dokumentu	DRB-RBN.4210.14.2024
Data dokumentu	25.06.2024 15:30:33
Skrót dokumentu	24D48D922CD19CA442154851EDDFFF669349063E
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	25.06.2024
Sygnatariusz	Aleksandra Wilczyńska
Stanowisko	Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.120.1.1.
Data wydruku:	26.06.2024 09:05:11
Autor wydruku:	Jankowska Edyta w zastępstwie za Sekretariat Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych .PB

