



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, 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

Warszawa, 12-12-2022 r.

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

DRB-RBE.4252.105.2022.1.SS

**QUIMICA DE MUNGUIA S.A.
Derio Bidea 51
48100 Munguia
Hiszpania**

W związku z postępowaniem w sprawie przedłużenia ważności pozwolenia nr PL/2020/0451/MR/SBP z dnia 05.08.2020 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: MURIBROM BROMADIOLON KOSTKA WOSKOWA na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 ze zm.) informuję, że organy administracji publicznej obowiązane są zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwić im wypowiedzenie się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu 17.06.2021 r. wnioskodawca 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, str. 1, ze zm., zwane dalej rozporządzeniem 528/2012) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2020/0451/MR/SBP z dnia 05.08.2020 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: MURIBROM BROMADIOLON KOSTKA WOSKOWA.

Pozwolenie nr PL/2020/0451/MR/SBP z dnia 05.08.2020 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: MURIBROM BROMADIOLON KOSTKA WOSKOWA zachowuje ważność do dnia 01.01.2023 r.

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 koniecznością ustalenia warunków odnowienia pozwolenia oraz mając na uwadze harmonogram odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym MURIBROM BROMADIOLON KOSTKA WOSKOWA, nie jest możliwe podjęcie decyzji w sprawie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie ww. produktu biobójczego zgodnie z terminami przewidzianymi w art. 31 rozporządzenia 528/2012.

Mając powyższe na uwadze, jako, że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: MURIBROM BROMADIOLON KOSTKA WOSKOWA, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 01.01.2023 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2020/0451/MR/SBP z dnia 05.08.2020 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: MURIBROM BROMADIOLON KOSTKA WOSKOWA do dnia **01.07.2024 r.**

Stronie przysługuje prawo do wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, o których mowa w art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 ze zm.) w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma.

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. aa