



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

DRB-RBE.4252.5.2024.1.SS

Warszawa, 29-02-2024

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L.

Piața Charles de Gaulle nr. 15

Charles de Gaulle Plaza, etaj 3

Biroul 303, Sector 1

011857 București

Rumunia

W związku z postępowaniem w sprawie przedłużenia ważności pozwolenia nr PL/2019/0419/MR z dnia 25.09.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Maxforce Prime na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. 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 07.09.2022 r. wnioskodawca 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L. 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/2019/0419/MR z dnia 25.09.2019 r. Pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Maxforce Prime zachowuje ważność do dnia 11.03.2024 r.

Pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Maxforce Prime zachowuje ważność do dnia 11.03.2024 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

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: urpl.gov.pl

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

produktu biobójczego: Maxforce Prime, 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: Maxforce Prime, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 11.03.2024 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2019/0419/MR z dnia 25.09.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Maxforce Prime do dnia 31.12.2025 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 2023 r., poz. 775 z późn. zm.) w terminie 5 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma.

Małgorzata Gil

Dyrektor Departamentu

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Rumunia za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a