



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB/PL/2025/0716

Warszawa, 12-09-2025

**"FREGATA" S.A.**

**Al. Grunwaldzka 497**

**80-309 Gdańsk**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 19 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.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

**wydaje się na rzecz:**

**"FREGATA" S.A., Al. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk**

**pozwolenie nr PL/2025/0716 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: AFANISEP® 25 WP**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

AFANISEP® 25 WP

**2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

"FREGATA" S.A., Al. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk

**3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

"FREGATA" S.A., Al. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk

**4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:**

**Substancja czynna:**

(1RS,3RS;1RS,3RS)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan 3-fenoksybenzylu (Permetryna), WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1, Zawartość: 26,66 [g/100 g]

**Wytwórca:**

LIMARU NV (działając na rzecz Tagros Chemicals India Private Limited, "Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, 600 008 Egmore, Chennai, Indie), Business Center Mezzo, Paalsesteenweg 170 Bus 7, B-3583 Beringen, Belgia

**5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2025/0716 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AFANISEP® 25 WP.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia: 10 lat od daty wydania pozwolenia.**

## UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572), 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 2024 r. poz. 572, dalej: k.p.a.), 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

**Załączniki:**

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego: AFANISEP® 25 WP

**Otrzymują:**

1. Posiadacz pozwolenia: "FREGATA" S.A., Al. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a