



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych

DRB-RBE.4252.112.2025.1.MK2

Warszawa, 11-12-2025

MYLVA S.A.

Via Augusta 48

08006 Barcelona, Catalonia

Hiszpania

W związku z prowadzonym postępowaniem w sprawie przedłużenia ważności pozwolenia nr PL/2018/0295/MR z dnia 22.01.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Magnum Gel Roaches, nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY, nazwa 3: EC GEL ROACHES, nazwa 4: X GEL ROACHES, nazwa 5: EC żel na karaluchy, nazwa 6: X żel na karaluchy, nazwa 7: Focus żel na karaluchy +, nazwa 8: TEZA Żel + na karaluchy i prusaki, nazwa 9: MYLVA ROACH GEL, nazwa 10: MYLVA ROACH BAIT STATION, nazwa 11: MYEXPERT GEL ROACHES, nazwa 12: MYEXPERT ROACHES BAIT STATION, nazwa 13: EXPERT GEL ROACHES, nazwa 14: EXPERT ROACHES BAIT STATION na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej: KPA) 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 17.02.2021 r. wnioskodawca MYLVA S.A. w trybie art. 3 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1 – zwane dalej rozporządzeniem 492/2014) złożył w Polsce jako zainteresowanym państwem członkowskim wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2018/0295/MR z dnia 22.01.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Magnum Gel Roaches, nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY, nazwa 3: EC GEL ROACHES, nazwa 4: X GEL ROACHES, nazwa 5: EC żel na karaluchy, nazwa 6: X żel na karaluchy, nazwa 7: Focus żel na karaluchy +, nazwa 8: TEZA Żel + na karaluchy i prusaki, nazwa 9: MYLVA ROACH GEL, nazwa 10: MYLVA ROACH BAIT

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

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

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

STATION, nazwa 11: MYEXPERT GEL ROACHES, nazwa 12: MYEXPERT ROACHES BAIT STATION, nazwa 13: EXPERT GEL ROACHES, nazwa 14: EXPERT ROACHES BAIT STATION. Równoległe wnioski o odnowienie ww. produktu biobójczego został złożony w Hiszpanii jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

Pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Magnum Gel Roaches, nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY, nazwa 3: EC GEL ROACHES, nazwa 4: X GEL ROACHES, nazwa 5: EC żel na karaluchy, nazwa 6: X żel na karaluchy, nazwa 7: Focus żel na karaluchy +, nazwa 8: TEZA Żel + na karaluchy i prusaki, nazwa 9: MYLVA ROACH GEL, nazwa 10: MYLVA ROACH BAIT STATION, nazwa 11: MYEXPERT GEL ROACHES, nazwa 12: MYEXPERT ROACHES BAIT STATION, nazwa 13: EXPERT GEL ROACHES, nazwa 14: EXPERT ROACHES BAIT STATION jest ważne do dnia 31.12.2025 r.

Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia 492/2014 w terminie 90 dni od otrzymania sprawozdania z oceny i projektu charakterystyki produktu biobójczego i z zastrzeżeniem art. 6, zainteresowane państwa członkowskie uzgadniają charakterystykę produktu biobójczego, z wyjątkiem, w stosownych przypadkach, różnic, o których mowa w art. 1 ust. 3 lit. a), i odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014, 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.

Referencyjne państwo członkowskie wprowadza uzgodnioną charakterystykę produktu biobójczego oraz ostateczne sprawozdanie z oceny do rejestru produktów biobójczych wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotyczącymi udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych.

W trakcie rozpatrywania wniosku o odnowienie referencyjne państwo członkowskie dokonało przedłużenia terminu ważności pozwolenia referencyjnego do dnia 31.12.2026 r., co wskazuje na brak możliwości podjęcia decyzji o odnowieniu pozwolenia z przyczyn zawartych w art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014. W związku z tym decyzja o odnowieniu przedmiotowego pozwolenia w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim nie może zostać podjęta przed jego wygaśnięciem, ponieważ jej podjęcie jest uzależnione od działań podejmowanych w referencyjnym państwie członkowskim.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Magnum Gel Roaches, nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY, nazwa 3: EC GEL ROACHES, nazwa 4: X GEL ROACHES, nazwa 5: EC żel na karaluchy, nazwa 6: X żel na karaluchy, nazwa 7: Focus żel na karaluchy +, nazwa 8: TEZA

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

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

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

Żel + na karaluchy i prusaki, nazwa 9: MYLVA ROACH GEL, nazwa 10: MYLVA ROACH BAIT STATION, nazwa 11: MYEXPERT GEL ROACHES, nazwa 12: MYEXPERT ROACHES BAIT STATION, nazwa 13: EXPERT GEL ROACHES, nazwa 14: EXPERT ROACHES BAIT STATION a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 31.12.2025 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2018/0295/MR z dnia 22.01.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: nazwa 1: Magnum Gel Roaches, nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY, nazwa 3: EC GEL ROACHES, nazwa 4: X GEL ROACHES, nazwa 5: EC żel na karaluchy, nazwa 6: X żel na karaluchy, nazwa 7: Focus żel na karaluchy +, nazwa 8: TEZA Żel + na karaluchy i prusaki, nazwa 9: MYLVA ROACH GEL, nazwa 10: MYLVA ROACH BAIT STATION, nazwa 11: MYEXPERT GEL ROACHES, nazwa 12: MYEXPERT ROACHES BAIT STATION, nazwa 13: EXPERT GEL ROACHES, nazwa 14: EXPERT ROACHES BAIT STATION do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia 31.12.2026 r.

W związku z powyższym, zgodnie z art. 10 § 1 KPA, strona ma prawo wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem decyzji w niniejszej sprawie w terminie 2 dni od dnia doręczenia niniejszego pisma.

W przypadku braku odpowiedzi, rozstrzygnięcie w sprawie nastąpi na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego.

Karolina Jezierska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia MYLVA S.A., Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

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

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa