



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB/PL/2019/0429/MR

Warszawa, 23-12-2025

ZAPI S.p.A.

Via Terza Strada 12

35026 Conselve, Padova

Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 w związku z art. 52 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.) w związku z art. 5 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) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24, z późn. zm)

1) odnawia się na rzecz:

ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy

- pozwolenie nr PL/2019/0429/MR z dnia 04.11.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: KAPTER FLUOGEL

nazwa 2: SKULD FLUOGEL

nazwa 3: SKULD GEL

nazwa 4: TX3 GEL

nazwa 5: FLUOGEL KARALUCHY

nazwa 6: FLUOGEL KARACZANY

nazwa 7: Protect Home Zwalcza karaluchy

nazwa 8: AFANISEP® żel na karaluchy

nazwa 9: Arox żel na karaluchy

nazwa 10: BROS Żel na karaluchy

nazwa 11: Blitarex

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,

II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

1. Nazwa produktu biobójczego:

nazwa 1: KAPTER FLUOGEL

nazwa 2: SKULD FLUOGEL

nazwa 3: SKULD GEL

nazwa 4: TX3 GEL

nazwa 5: FLUOGEL KARALUCHY

nazwa 6: FLUOGEL KARACZANY

nazwa 7: Protect Home Zwalcza karaluchy

nazwa 8: AFANISEP® żel na karaluchy

nazwa 9: Arox żel na karaluchy

nazwa 10: BROS Żel na karaluchy

nazwa 11: Blitarex

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy

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:

(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina (Imidaklopryd),
WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3, zaw. [2,22 g/100 g]

Wytwórca:

ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0429/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach nazwa 1: KAPTER FLUOGEL, nazwa 2: SKULD FLUOGEL, nazwa 3: SKULD GEL, nazwa 4: TX3 GEL, nazwa 5: FLUOGEL KARALUCHY, nazwa 6: FLUOGEL KARACZANY, nazwa 7: Protect Home Zwalcza karaluchy, nazwa 8: AFANISEP® żel na karaluchy, nazwa 9: Arox żel na karaluchy, nazwa 10: BROS Żel na karaluchy, nazwa 11: Blitarex.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.12.2030 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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

Lecznicych 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a