



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

PB.4648/11.ztw.2024

Warszawa, 22-08-2024

**MERIDA Sp. z o.o.**

**ul. Karkonoska 59**

**53-015 Wrocław**

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) w zw. z art. 89 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 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4648/11 z dnia 25.02.2016 r. na obrót produktem biobójczym Merida Desinfectin Complex plus + w zakresie terminu ważności ww. pozwolenia**

**z:** Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

**na:** Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2030 r.

## UZASADNIENIE

W pozwoleniu nr 4648/11 z dnia 25.02.2016 r. na obrót produktem biobójczym Merida Desinfectin Complex plus + wskazano, że zachowuje ważność do dnia 31.12.2024 r., tj. do dnia zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, określonego w art. 89 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, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 528/2012.”

Zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2024 r. W tym celu, zgodnie z art. 83, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, 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 Leczniczych 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa przed upływem 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  
Marta Osówniak

Dyrektor Departamentu

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



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

DIB.4210.87.2024

Warszawa, 22-08-2024

**MERIDA Sp. z o.o.**  
**ul. Karkonoska 59**  
**53-015 Wrocław**

## **ZAWIADOMIENIE** **o wszczęciu postępowania administracyjnego**

Na podstawie art. 61 § 1 i § 4 w zw. z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572, zwanej dalej: „ustawą Kodeks postępowania administracyjnego”), zawiadamia się o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4648/11 z dnia 25.02.2016 r. na obrót produktem biobójczym Merida Desinfectin Complex plus + w zakresie terminu ważności ww. pozwolenia.

## **UZASADNIENIE**

Pozwoleniem na obrót nr 4648/11 z dnia 25.02.2016 r. został dopuszczony do obrotu produkt biobójczy Merida Desinfectin Complex plus +.

W ww. pozwoleniu na obrót produktem biobójczym wskazano, że pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.12.2024 r., tj. do dnia zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, określonego w art. 89 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 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 528/2012”.

Zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2024 r. W tym celu, zgodnie z art. 83, Komisja jest uprawniona do

zmianie swojego adresu. W razie zaniedbania obowiązku doręczenie pisma pod dotychczasowym adresem ma skutek prawny (art. 41 § 1 i 2 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego).

Z upoważnienia Prezesa

Marta Osówniak

Dyrektor Departamentu

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. aa