



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 07-05-2020 r.

Nr. PB.7324.18.z1.70.2020

**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7324/18 z dnia 27.02.2018 r.
na obrót produktem biobójczym desderman® care**

w zakresie:

- rodzaj opakowania:

z:	butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
na:	butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) paletopojemnik IBC (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 7324/18 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących rodzaju opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

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 2020 r., poz. 256, dalej: kpa), 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

DRB-RBN.4210.98.2020.ST

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 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
Barbara Jaworska-Łuczak
Wiceprezes
ds. Produktów Biobójczych
/dokument podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Natalia Gackoska (Schulke Polska Sp. z o.o.),
Al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa
2. a/a