



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.7740.19.z1.429.2023

Warszawa, 16-11-2023

Selena S.A.
ul. Legnicka 48A
54-202 Wrocław

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 2021 r. poz. 24)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7740/19 z dnia 26.04.2019 r. na obrót produktem biobójczym TYTAN PROFESSIONAL® ŚRODEK GRZYBOBÓJCZY

w zakresie:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z: Selena S.A., ul. Wyścigowa 56E, 53-012 Wrocław

na: Selena S.A., ul. Legnicka 48A, 54-202 Wrocław

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z: Selena S.A., ul. Wyścigowa 56E, 53-012 Wrocław

na: Selena S.A., ul. Legnicka 48A, 54-202 Wrocław

- oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 7740/19 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu

odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby
wytwórcy produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści
oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. 2023 r. poz. 1634 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Dorota Godzisz
2. a/a