



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

---

Nr PB/PL/2014/0165/MR

Warszawa, 26-07-2024

**Detia Degesch GmbH**  
**Dr.-Werner-Freyberg-Str.11**  
**69514 Laudenbach**  
**Niemcy**

## 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)

### 1) odnawia się na rzecz:

**Detia Degesch GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514 Laudenbach, Niemcy**

**- pozwolenie nr PL/2014/0165/MR z dnia 29.10.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DEGESCH PLATES/STRIPS 56E**

**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: DEGESCH PLATES/STRIPS 56E

**2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Detia Degesch GmbH, Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

**3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Detia Freyberg Produktion GmbH, Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

**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:**

Difosforek trimagnezu (Fosforek magnezu uwalniający fosfinę), WE: 235-023-7, CAS: 12057-74-8, zaw. [72,43 g/100 g]

**Wytwórca:**

Degesch de Chile Ltda., José Luis Caro (poprzednia nazwa ulicy: Camino Antiguo a Valparaiso) 1321 n.a. Padre Hurtado – Talagante, Santiago Chile

**5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0165/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DEGESCH PLATES/STRIPS 56E

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 26.10.2033 r.**

## UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), ponieważ uwzględniła 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 2024 r. poz. 572, 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, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Detia Degesch GmbH, Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. Wnioskodawca: Detia Freyberg GmbH, Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
3. a/a