



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

---

PB/PL/2023/0579/MR/z1/10/2026

Warszawa, 27-03-2026

**Sharda Cropchem España S.L.**  
**Edificio Atalayas Business Center**  
**Carril Condomina Nº3 Planta 12**  
**30006 Murcia**  
**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 50 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.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24, z późn. zm.)

### 1) dokonuje się:

**zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0579/MR z dnia 02.01.2023 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

**nazwa 1: IMIDASECT**

**nazwa 2: Master żel na Karaluchy**

**nazwa 3: KARAT**

**nazwa 4: CYFLOK FORTE ŻEL**

**nazwa 5: ROACH BAIT GEL**

**nazwa 6: SCHABEN EX-GEL**

**nazwa 7: Dobol gel**

**nazwa 8: Lexan gel**

**nazwa 9: Outcast**

**nazwa 10: DOBOL żel na karaczany**

**nazwa 11: AROX żel na karaluchy**

**nazwa 12: SUMIN ŻEL NA KARALUCHY**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- nazwa produktu biobójczego**

**z:**

nazwa 1: IMIDASECT

nazwa 2: Master żel na Karaluchy

nazwa 3: KARAT

nazwa 4: CYFLOK FORTE ŻEL

nazwa 5: ROACH BAIT GEL

nazwa 6: SCHABEN EX-GEL

na:

nazwa 1: IMIDASECT

nazwa 2: Master żel na Karaluchy

nazwa 3: KARAT

nazwa 4: CYFLOK FORTE ŻEL

nazwa 5: ROACH BAIT GEL

nazwa 6: SCHABEN EX-GEL

nazwa 7: Dobol gel

nazwa 8: Lexan gel

nazwa 9: Outcast

nazwa 10: DOBOL żel na karaczany

nazwa 11: AROX żel na karaluchy

nazwa 12: SUMIN ŻEL NA KARALUCHY

- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji, tj. charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do 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.**

**Inne postanowienia decyzji**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0579/MR z dnia 02.01.2023 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: IMIDASECT, nazwa 2: Master żel na Karaluchy, nazwa 3: KARAT, nazwa 4: CYFLOK FORTE ŻEL, nazwa 5: ROACH BAIT GEL, nazwa 6: SCHABEN EX-GEL, nazwa 7: Dobil gel, nazwa 8: Lexan gel, nazwa 9: Outcast, nazwa 10: DOBOL żel na karaczany, nazwa 11: AROX żel na karaluchy, nazwa 12: SUMIN ŻEL NA KARALUCHY.

**UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0579/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691).

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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. z 2026 r. poz. 143., 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. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina Nº3 Planta 12, 30006 Murcia, Hiszpania za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a