



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-02-07

Nr UR.PB.3746.09.21.14.2014

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2, ust. 5 i ust 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r., Nr 39, poz. 252 ze zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3746/09 z dnia 09.06.2009 r. na obrót produktem biobójczym Aquapy EW165

w zakresie:

z: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

na: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

- okres ważności produktu biobójczego:

z: 3 lata od daty produkcji

na: 2 lata od daty produkcji

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: Bayer Environmental Science S.A., 16 Rue Jean-Marie Leclair, 69266 Lyon, Francja

na: BAYER S.A.S., 16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZESA
ds. Produktów Leczniczych
Barbara Jankowska-Kaczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a