



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

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -01- 03

UR.DRB.RBN.421.0264.2011.ST.3

Stanisław Oboza
PUPH SOLFUM Sp. z o.o.
ul. Ziemiańska 21
95-070 Rąbień AB

pełnomocnik firmy:
Detia Freyberg GmbH
Dr. Werner-Freyberg-Straße 11
69514 Laudenbach
Niemcy

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: BRODIRAT PASTA

**podmiot odpowiedzialny: Detia Freyberg GmbH, Dr. Werner-Freyberg-Straße 11,
69514 Laudenbach, Niemcy**

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4517/11 z dnia 03.01.12. roku.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów
Biobójczych
E. Buchmief
Eżbieta Buchmief

Otrzymują:
1.Strona
2.a/a



PREZES

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

Warszawa,

2012 -01- 03

Nr UR.PB.4514.M.zl.1.2012

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

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 5 oraz art. 19a ust. 1 w zw. z art. 54 ust. 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.)

dokонуje się zmiany danych znajdujących się w treści oznakowania opakowania stanowiącego załącznik do pozwolenia nr 4517/11 z dnia 9 sierpnia 2011r. na obrót produktem biobójczym BRODIRAT PASTA

poprzez:

zmianę zapisu dotyczącego dystrybutorów

z: „Dystrybutor na terenie Rzeczypospolitej Polskiej: Agrosimex Sp. z o.o., Goliany 43, 05-620 Błędów, tel. 48 66 80 481

na: „Dystrybutorzy na terenie Rzeczypospolitej Polskiej:

Agrosimex Sp. z o.o., Goliany 43, 05-620 Błędów, tel. 48 66 80 481,

**PUPH SOLFUM Sp. z o.o., ul. Ziemiańska 21, 95-070 Rąbień AB,
tel. 42 712 51 00, e-mail: solfum@solfum.com.pl”**

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.
Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

UR.DRB RBN.421.0264.2011.ST

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględniła 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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Dr n. chem. Antoni Kułkowski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona: pełnomocnik Stanisław Oboza, PUPH SOLFUM Sp. z o.o., ul. Ziemiańska 21, 95-070 Rąbień AB
2. a/a