



**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,

2013 -11- 0 5

UR.DRB.RBE.4241.0006.2013.AB

**LODI S.A.S.
Pare d'activités des quatre routes
35390 Grand Fougeray
Francja**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego

o nazwie: RAT KILLER FORTE KOSTKA

podmiot odpowiedzialny: LODI S.A.S., Pare d'activités des quatre routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr **PL/2012/0052/A/MR** z dnia **5.11.2013** roku.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych

E. Duchmiej
E. Duchmiej

Do wiadomości:
1.Strona
2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -11- 0 5

Nr UR.PB.PL.2012.0052.A.MR.z.1.7.2013

LODI S.A.S.
Pare d'activités des quatre routes
35390 Grand Fougeray
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 50 ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167),

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0052/A/MR z dnia 13.12.2012r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego RAT KILLER FORTE KOSTKA

w zakresie:

- rodzaj opakowania:

z: Użytkownik profesjonalny:
Karmniki deratyzacyjne (PVC, PP lub PS) zawierające 30 g przynęty (myszy), 90 g przynęty (3x30 g) lub 100 g przynęty (szczury).

Opakowanie do ponownego napełniania:

- wiaderko (PP lub PE) zamykane zatrzaskującą się pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą, maksymalna wielkość opakowania 500 g.

na:

Użytkownik profesjonalny:

Karmniki deratyzacyjne (PVC, PP lub PS) zawierające 30 g przynęty (myszy), 90 g przynęty (3 x30 g) lub 100 g przynęty (szczury).

Opakowanie do ponownego napełniania:

- wiaderko (PP lub PE) zamykane zatrzaskującą się pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą, maksymalna wielkość opakowania 500 g.

- wiaderko (PP lub PE) zamykane zatrzaskującą się pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą zawierające: 3 kg (100x30 g), 5 kg (167x30 g), 10 kg (334x30 g lub 100x100 g) przynęty.

Wprowadzona zmiana nie miała wpływu na treść etykiety.

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 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
E. Duchmieł
Eliżeta Buchmiał

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a