Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 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, 2014 -05- 28
UR.DRB.RBN.421.0032.2014.AK1.5

BASF Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 154
02-326 Warszawa
Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Monika Stępień-Zielińska

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: FENDONA 6 SC

podmiot odpowiedzialny: BASF Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 154, 02-326 Warszawa

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr **3022/06 z dnia**..... 2014 -05- 28

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:
1.Strona:
2.a/a

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 28

Nr UR.PB.3022.06.21.105.2014

BASF Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 154
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 3022/06 z dnia 06.12.2006 r. na obrót produktem biobójczym FENDONA 6 SC

w zakresie:

- rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z: kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
Koncentrat w postaci stężonej zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów latających i biegających (much, komarów, prusaków, karaluchów, mrówek faraona) w higienie sanitarnej, pomieszczeniach inwentarskich, mieszkalnych, biurowych, fabrycznych oraz użyteczności publicznej.

na: kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167);
Koncentrat w postaci stężonej zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów latających i biegających (much, komarów, prusaków, karaluchów, mrówek faraona, pluskiew, pcheł, omacnicy spichrzanki (mól spożywczy), kleszczy) w higienie sanitarnej, pomieszczeniach inwentarskich, mieszkalnych, biurowych, fabrycznych oraz użyteczności publicznej oraz do zwalczania komarów i kleszczy na zewnątrz budynków.

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.

PREZES URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH * 4 *

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania
2. Ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Monika Stępień-Zielińska
2. a/a