



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.3675.09.z1.44.2014

Warszawa, 2014 -03- 2 8

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 3675/09 z dnia 18.03.2009 r. na obrót produktem biobójczym Aqua K-Othrine

w zakresie:

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

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

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: Bayer Environmental Science SAS, Rue Jean-Marie Leclair 16, F-69009 Lyon, Francja

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

- chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

z: [1R-[l.alfa.(S*),3.alfa.]]-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu/Deltametryna, CAS: 52918-63-5, WE: 258-256-6 [zaw. 20 g/l]
producent: Bayer Environmental Science SAS, Rue Jean-Marie Leclair 16, F-69009 Lyon, Francja

na: [1R-[l.alfa.(S*),3.alfa.]]-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu/Deltametryna, CAS: 52918-63-5 [zaw. 20 g/l]
producent: Bayer CropScience AG Alfred Nobel-Strasse 50 D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy

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 odstępiono 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez Panią Małgorzatę Snop
2. a/a