



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-02-21

Nr UR.PB.0566.04.z.1.14.2014

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 0566/04 z dnia 04.02.2004 r.
na obrót produktem biobójczym FICAM 80 WP**

w zakresie:

z: pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony

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

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: Bayer Environmental Science SA, 16 Rue Jean-Marie Leclair, CP 106, 69266 Lyon
Codex 09, Francja

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

oraz poprzez aktualizację w treści oznakowania opakowania

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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych
E. Duchmiał
Elżbieta Duchmiał

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a