



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 2 8

Nr UR.PB.0567.04.zl.43.2014

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

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0567/04 z dnia 04.02.2004r. na obrót produktem biobójczym K-OTHRINE 2,5 FLOW

w zakresie:

z: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14

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

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: Bayer Environmental Science S.A., 16 Rue Jean-Marie Leclair, 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: deltametryna [zaw. 2,49%];

producent: Bilang Industries Private Limited, Plot 306/3 IIPhase, GIDC, Vapi 396 195, Gujurat, Indie

na: [1R-[l.alfa.(S*),3.alfa.]]-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksyłan. alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu/Deltametryna [zaw. 2,49%, 25 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Małgorzata Snop
2. a/a