



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -11- 0 4

Warszawa,

Nr ...*P.B./PL/2012/0048/A/MR z 1.25/2014*...

Remmers Polska Sp. z o.o.
ul. Sowie 8
62-080 Tarnowo Podgórne

DECYZJA

Na podstawie art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 1) oraz w związku z art. 50 i art. 92 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 z 27.06.2012, str.1),

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0048/A/MR z dnia 18.10.2012r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Induline SW-900

w zakresie:

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

z:	Substancja czynna:	Wytwórca:
	3-jodo-2-propylo- butylokarbaminian CAS: 55406-53-6 [zaw. 0,8 g/100 g]	• Troy Chemical Corporation, One Avenue L, Newark, New Jersey 07105, USA
	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo- 1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-IH- 1,2,4-triazol CAS: 60207-90-1 [zaw. 0,8 g/100 g]	• Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215 PO Box, CH- 4002 Basel, Szwajcaria
na:	Substancja czynna:	Wytwórca:
	3-jodo-2-propylo- butylokarbaminian CAS: 55406-53-	• Troy Chemical Corporation, One Avenue L, Newark, New Jersey

6 [zaw. 0,8 g/100 g]

07105, USA

1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-
propylo-1,3-dioksolan-2-
ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol CAS:
60207-90-1
[zaw. 0,8 g/100 g]

• LANXESS Deutschland GmbH,
51369 Leverkusen, Niemcy

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz. 267), ponieważ uwzględniła 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
Grzegorz Cieszek
Grzegorz Cieszek

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a