



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 16

Nr *UR.PB.PL.2013.0068.A.MR.FF.z.1.13.2014*

Akzo Nobel Industrial Coatings Sp. z o.o.
ul. Polna 1A
62-025 Kostrzyn Wielkopolski

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 nr (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013), 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) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U z 2013r, poz. 267),

dokonyje się zmiany administracyjnej produktu biobójczego SIKKENS CETOL WP 567^{BPD} Dark Oak Classic J009T, J009 objętego pozwoleniem nr PL/2013/0068/A/MR/FF na wprowadzenie do obrotu z dnia 15.03.2013r.

w zakresie:

1) sentencja decyzji z: wydaje się pozwolenie nr PL/2013/0068/A/MR/FF na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego SIKKENS CETOL WP 567^{BPD} Dark Oak Classic J009T, J009

**na: wydaje się pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych zawierającej produkty biobójcze:
SIKKENS CETOL WP 567^{BPD} Dark Oak Classic J009T, J009 –
nr PL/2013/0068/A/MR/FF**

- pkt. 11 decyzji

z: Dla produktu SIKKENS CETOL WP 567^{BPD} Dark Oak Classic J009T, J009

została ustalona receptura ramowa.

na: Produkt SIKKENS CETOL WP 567^{BPD} Dark Oak Classic J009T, J009 należy do rodziny produktów biobójczych objętej niniejszym pozwoleniem.

2) Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego

z: Akzo Nobel Deco GmbH, Vitalisstrasse 198 – 226, 50827 Köln, Niemcy

na: Akzo Nobel Coatings AB, Staffanstorpsvagen 50,20517 Malmo, Szwecja

Załącznik nr 2 (dopuszczony skład produktów należących do rodziny produktów biobójczych) do pozwolenia nr PL/2013/0068/A/MR/FF, stanowiący załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegał weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i został zaakceptowany.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., 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 (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Koiakowski

Załącznik:

1. Dopuszczony skład produktów należących do rodziny produktów biobójczych

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a