



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2013/0091/A/MR/22/68/2015 Warszawa,

2015 -10- 12

Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SI 1360 Vrhnika
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 6 ust. 4 Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. 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, str. 1) oraz w związku z art. 50, art. 92 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1),

dokonyje się zmiany administracyjnej produktu biobójczego

nazwa 1: Ratimor Bromadiolone kostka

nazwa 2: Bromadiolone kostka

objętego pozwoleniem nr PL/2013/0091/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z: Ratimor Bromadiolone kostka

na: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone kostka

nazwa 2: Bromadiolone kostka

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0091/A/MR w zakresie dodania nazwy produktu biobójczego uwzględnia 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 2013 r., poz. 267 ze zm.), 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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Franci Malin
2. a/a