



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-08-28

Nr UR.PB.PL.2013.0089.A.MR.z1.20.2014

**I.N.D.I.A INDUSTRIE
CHIMICHE S.P.A.
Via Nona Strada 55/57
35129 - Padova
Włochy**

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 (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 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 danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0089/A/MR z dnia 05.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego COMBARAT PASTA

w zakresie:

Nazwa produktu biobójczego:

z: COMBARAT PASTA

na: nazwa 1: COMBARAT PASTA

nazwa 2: NOCURAT PASTA

nazwa 3: VIGONEZ MARS PASTA DO ZWALCZANIA GRYZONI

**nazwa 4: VIGONEZ MARS PASTA DO ZWALCZANIA MYSZY I
 SZCZURÓW**

Inne postanowienia decyzji

Zmiany określone niniejszą decyzją muszą być wprowadzone na treści etykiety produktu biobójczego.

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, 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
Urzędu Rejestracji
Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a