



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-07-14

Nr UR.PB.PL.2012.0004.A.MR.z1.10.2014

BASF Wolman GmbH
Dr. Wolman Strasse 31-33
D-76547 Sinzheim
Niemcy

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),

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0004/A/MR z dnia 08.03.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Xyligen 30 F

w zakresie:

- podmiot odpowiedzialny (posiadacz pozwolenia):

z: Dr. Wolman GmbH, Dr. Wolman Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim, Niemcy

na: BASF Wolman GmbH, Dr. Wolman Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim, Niemcy

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessał

wz. Wiceprezesa
ds. Produktów Biobójczych
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji
Produktów Biobójczych

E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a