



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 2 1

Nr ...*U.R. PB. PL. 2013.0095, A, MR. z. 2.9.2014*...

**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),

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0095/A/MR z dnia 05.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Wolsin FC-5**

**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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:  
1. Strona  
2. a/a