



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 2 4

Nr UR.PB.PL.2013.0095.A.MR.z/1.2.2014

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

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 (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 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167),

dokonyje 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:

Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

z:	Substancja czynna:	Wytwórca:
	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol/propikonazol CAS: 60207-90-1 [zaw. 4,74 g/100 g]	• Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215 PO Box, CH-4002 Basel, Szwajcaria

na:	Substancja czynna:	Wytwórca:
	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol/propikonazol CAS: 60207-90-1 [zaw. 4,74 g/100 g]	• Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215 PO Box, CH-4002 Basel, Szwajcaria • Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia

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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a