

À empresa:

Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Torre Ocidente

Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fração A/D

1500-392 LISBOA Portugal

Nossa referência

Vossa referência

Data

511/000/000

Assunto:

**Pedido de Alteração da Autorização de Colocação no Mercado dos Biocidas de Uso Veterinário Elector (ACM n ACM n.º 174/00/14RBVPT).**

Na sequência do requerimento apresentado por V. Ex.<sup>a</sup>, e nos termos das atribuições e competências desta Direção-Geral – artigo 15º do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, republicado pelo Decreto-Lei n.º 112/2010 de 20 de Outubro, e nos termos do Regulamento (UE) n.º 354/2013 da Comissão relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho; cumpre-me informar que concedo alteração administrativa da autorização de colocação no mercado, conforme o previsto no ponto 11, da Secção 2 do Título 1 do referido regulamento; do biocida de uso veterinário mencionado em epígrafe, nos termos propostos, nomeadamente:

- Alteração da rotulagem, limitada ao necessário para cumprir os novos requisitos aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho.

- Alteração do Resumo das Características do Produto (SPC).

Os textos dos rótulos aprovados foram remetidos ao responsável pela autorização de colocação mercado por correio electrónico. O SPC actualizado foi introduzido no R4BP3. O número de ACM e as restantes condições da autorização mantêm-se.

Com os melhores cumprimentos,

O Diretor-Geral

Fernando Bernardo

IA/