



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -02- 27

Nr PM/PL | 2018 | 0300 | MR | SBP

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Szállás u. 6.
H-1107 Budapest
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i 7 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) w związku z art. 3 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 7.05.2013 r.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 i 138)

wydaje się na rzecz:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

- pozwolenie nr **PL/2018/0300/MR/SBP** na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: RATER STRONG BLOKI WOSKOWANE

nazwa 2: PROTECT PRO BLOKI WOSKOWANE

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

nazwa 1: RATER STRONG BLOKI WOSKOWANE

nazwa 2: PROTECT PRO BLOKI WOSKOWANE

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bábolna Bio Ltd., Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

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

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenylo]-4-ylo)-
3-hydroksy-1-fenylo propylo]-4-hydroksy-
2H-1-benzopiran-2-on
(bromadiolon)

WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7
zaw. [0,005 g/100 g]

Wytwórca:

Dr. Tezza s.r.l., Via Tre Ponti,
S. Maria di Zevio 37050, Włochy

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0300/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: RATER STRONG BLOKI WOSKOWANE, PROTECT PRO BLOKI WOSKOWANE.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy o następujących nazwach: RATER BLOKI WOSKOWANE, PROTECT BLOKI WOSKOWANE, Max Killer Kostka (pozwolenie nr PL/2014/0138/MR z dnia 18.04.2014 r.)

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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-Łuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. aa