



Warszawa, dnia 2010-08-04

MINISTER ZDROWIA

nr *XPS-484pb-4068/10*

Chemtura Europe Limited Sp. z o. o.
Oddział w Polsce
ul. Farbiarska 69
02-862 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych w związku z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.), wydaje się

pozwolenie nr 4068/10 na obrót produktem biobójczym
Dimilin 2 GR

1. Nazwa produktu biobójczego:

Dimilin 2 GR

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

granulat owadobójczy o działaniu żołądkowym przeznaczony do zwalczania larw muchy domowej na przyzmach obornika lub wysypiskach śmieci

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Chemtura Europe Limited Sp. z o. o., Oddział w Polsce, ul. Farbiarska 69, 02-862 Warszawa

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

N-[[[4-chlorofenylo]amino]karbonylo]-2,6-difluorobenzamid, CAS: 35367-38-5, WE: 252-529-3
[zaw. 2 g/kg];

producent: Chemtura Netherlands B. V., Ankerweg 18, 1040 AT, Holandia

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Chemtura Corporation, Middlebury, CT 06749, St. Zjednoczone

6. Rodzaj opakowania:

butelka z nakrętką zabezpieczającą (HDPE)

butelka z dozownikiem (HDPE)

kontener z rozsiewaczem (HDPE)

worek laminowany (OPP/Aluminium/LDPE)

opakowanie bezpośrednie: worek (LDPE); opakowanie zewnętrzne: karton (papier)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

treści oznakowania opakowania

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 oraz art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKREJARZ STANU

Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona

2. URPLW MiPB

3. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 09

Nr UR.PB.4068/10.ztw.2014

Chemtura Europe Limited Sp. z o. o.
Oddział w Polsce
ul. Farbiarska 69
02-862 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia z dnia 04.08.2010 r. o wydaniu pozwolenia nr 4068/10 na obrót produktem biobójczym Dimilin 2 GR poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Chemtura Europe Limited Sp. z o. o., Oddział w Polsce, ul. Farbiarska 69, 02-862 Warszawa, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 4068/10 na obrót produktem biobójczym Dimilin 2 GR.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r. W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83

UR.DRB.RBN.422.1171.2014.EG

dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas”.

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17. maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe” poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”.

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym Dimilin 2 GR w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych

E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona: adres do korespondencji: Chemtura Europe Ltd, Oddz. w Polsce, ul. Czerwona 22, 96-100 Skierniewice
2. a/a

Podmiot odpowiedzialny:

Arysta LifeScience Polska Sp. z o.o., ul. Przasnyska 6b, 01-756 Warszawa, tel.: +48 22 866 41 80, fax: +48 22 866 41 90, e-mail: sekretariat@arysta.com.

DIMILIN 2 GR

Środek do zwalczania larw muchy domowej na przyzmach obornika lub wysypiskach śmieci.

Środek w formie granul do stosowania bezpośredniego lub sporządzania zawiesiny wodnej

Zawartość substancji czynnej:

1-(4-chlorofenylo)-3-(2,6-difluorobenzoylo) mocznik (Diflubenzuron) – 20 g/kg.

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym Nr 4068/10



Uwaga

H319 – Działa drażniąco na oczy.

H410 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P264 – Dokładnie umyć ciało po użyciu.

P280 – Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P391 – Zebrać wyciek.

P305 + P351 + P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P337 + P313 – W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501 – Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

ZAKRES I TERMIN STOSOWANIA

Środek owadobójczy o działaniu żołądkowym przeznaczony do zwalczania larw muchy domowej na przyzmach obornika lub wysypiskach śmieci. Pierwszy zabieg wykonać wiosną po pojawieniu się pierwszych much, kolejne zabiegi wykonywać w odstępach 3–4 tygodniowych.

SPOSÓB APLIKACJI

Preparat stosować w ilości 0,25–0,5 kg na 10 m² chronionej powierzchni.

Stosowanie gotowego produktu (granul)

Rozsypywać bezpośrednio z opakowania na wilgotną powierzchnię przyzmy obornika.

Stosowanie produktu w formie zawiesiny wodnej

Produkt w formie zawiesiny wodnej stosować, gdy wierzchnia warstwa obornika jest sucha. 0,25–0,5 kg granulatu rozpuścić w 2 l wody i aplikować przy użyciu opryskiwacza plecakowego. 2 l przygotowanej cieczy użytkowej wystarcza na opryskanie 10 m² powierzchni.

WARUNKI BEZPIECZNEGO STOSOWANIA ŚRODKA

Środki ostrożności dla osób stosujących środek:

Chronić przed dziećmi.

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Nosić okulary i ochronę twarzy.

Środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego:

Produkt nie powinien przedostawać się do sieci wodnej lub kanalizacyjnej oraz gleby.

Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych lub kanałów produktem ani zużytymi opakowaniami.

Przekazać zbędne i nienadające się do regeneracji roztwory ustalonymu przetwórcy odpadów.

Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła.

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 0°C – 30°C.

PIERWSZA POMOC

W razie wypadku lub złego samopoczucia, natychmiast wezwać pomoc medyczną, zdjąć zabrudzone, nasiąknięte ubranie.

W przypadku inhalacji: wynieść na świeże powietrze. Uzyskać pomoc lekarską.

W przypadku kontaktu ze skórą: zdjąć zanieczyszczone ubranie i obuwie. Zmyć ciepłą wodą z mydłem. Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: spłukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

W przypadku połknięcia: nie wywoływać wymiotów. Wyplukać usta wodą. Uzyskać pomoc lekarską.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza – pokazać pojemnik lub etykietę.

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

Ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

- skutki narażenia ostrego: działa drażniąco na oczy.
- skutki narażenia przewlekłego: nie ma danych dla produktu.

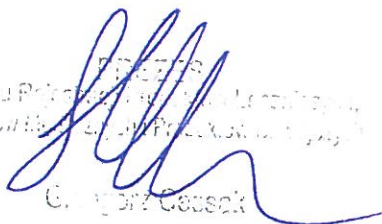
Data ważności – 2 lata

Data produkcji –

Nr serii –

Ilość produktu w opakowaniu –

2016 -09- 16


C. J. G. G. G. G.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.4068/10.zp.o. 96 2016

Warszawa, 2016 -09- 1 6

Arysta LifeScience Polska Sp. z o.o.

23. 09. 2016

Arysta LifeScience Polska Sp. z o.o.
ul Przasnyska 6b
01-756 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 i art. 27 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) oraz art. 62 w związku z art. 61 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008 r., str. 1) wydaje się

**pozwolenie nr 4068/10 na obrót produktem biobójczym
Dimilin 2 GR**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Dimilin 2 GR

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do 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.);

granulat owadobójczy o działaniu żołądkowym przeznaczony do zwalczania larw muchy domowej na pryzmach obornika lub wysypiskach śmieci.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Arysta LifeScience Polska Sp. z o.o., ul Przasnyska 6b, 01-756 Warszawa

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

| Substancja czynna | WE | CAS | Zawartość |
|---|-----------|------------|-----------|
| 1-(4-chlorofenylo)-3-(2,6-difluorobenzoylo) mocznik (diflubenzuron) | 252-529-3 | 35367-38-5 | 20 g/kg |

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

MacDermid Agricultural Solutions Inc., 245 Freight Street, Waterbury, CT 06702, Stany Zjednoczone Ameryki Północnej

6. Rodzaj opakowania:

butelka z nakrętką zabezpieczającą (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
butelka z dozownikiem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kontener z rozsiewaczem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
worek laminowany (folia polipropylenowa jednoosiowo orientowana (OPP)/aluminium (ALU)
/polietylen niskiej gęstości (LDPE))
opakowanie bezpośrednie: worek (polietylen niskiej gęstości (LDPE))
opakowanie zewnętrzne: karton (papier)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

W zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy Dimilin 2 GR wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017 r.

UZASADNIENIE

Firma Arysta LifeScience Polska Sp. z o.o. wystąpiła z wnioskiem nr UR.DRB.RBR.421.0436.2015.AJ o zmianę pozwolenia nr 4068/10 na obrót produktem biobójczym Dimilin 2 GR. Podmiot wnosił o przeprowadzenie następujących zmian: zmiany podmiotu odpowiedzialnego z Chemtura Europe Limited Sp. z o. o., Oddział w Polsce, ul. Farbiarska 69, 02-862 Warszawa na Arysta LifeScience Polska Sp. z o.o., ul Przasnyska 6b, 01-756 Warszawa, zmiany w zakresie chemicznej nazwy substancji czynnej lub substancji czynnych (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numeru WE i numeru CAS, zmiany imienia i nazwiska oraz adresu albo nazwy (firmy) oraz adresu siedziby wytwórcy produktu biobójczego i zmiany klasyfikacji.

Zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych „w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.” Zgodnie z ust. 2 ww. art. „do wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego dołącza dokument potwierdzający przejście praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia na obrót oraz dane zawarte w dokumentacji stanowiącej podstawę jego wydania”.

Zatem w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, a stosownie do art. 21 pkt 11 ustawy o produktach biobójczych, pozwolenie na obrót określa treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Stosownie do art. 61 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 „do dnia 1 czerwca 2015 r. mieszaniny są klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE”.

Z ww. przepisu wynika, iż po 1 czerwca 2015 r. mieszaniny klasyfikowane, oznakowane i pakowane są zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008.

W związku z powyższym, podmioty odpowiedzialne zobowiązane są do dostosowywania treści oznakowania opakowania produktów biobójczych do obowiązujących wymagań w zakresie klasyfikacji i oznakowania produktów biobójczych w taki sposób, aby była ona zgodna z rozporządzeniem 1272/2008. Dlatego wydane w wyniku zmiany podmiotu odpowiedzialnego pozwolenie, które zgodnie z art. 21 pkt 11 ustawy o produktach biobójczych określa treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim, uwzględniać powinno aktualną klasyfikację produktów biobójczych, zgodną z rozporządzeniem 1272/2008.

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Zgodnie natomiast z art. 61 ust. 4 akapit drugi niniejszego rozporządzenia „w drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.”

Ponadto do wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego, nowy podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest dołączyć oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania. Ponieważ nastąpiła zmiana w zakresie: chemicznej nazwy substancji czynnej lub substancji czynnych (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numeru WE i numeru CAS, zmiana imienia i nazwiska oraz adresu albo nazwy (firmy) oraz adresu siedziby wytwórcy produktu biobójczego oraz dokonano zmiany klasyfikacji w tym zakresie, oświadczenie złożone przez podmiot wstępujący w nowe prawa i obowiązki nie będzie mogło zostać uznane za prawidłowe, jeżeli jednocześnie nie zostaną przeprowadzone zmiany wymienione powyżej.

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 2016 r., poz. 23), 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 Czesak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona strona reprezentowana przez pełnomocników: Andrzej Jarosz, Jerzy Pątek
2. a/a