



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-02-24

Nr ..UR.PB.4279.10.z.1.18.2014

**Bayer Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 158**  
**02-326 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2, ust. 5 i ust 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r., Nr 39, poz. 252 ze zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4279/10 z dnia 29.11.2010 r. na obrót produktem biobójczym Maxforce Quantum**

**w zakresie:**

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

**na: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31**

**- okres ważności produktu biobójczego:**

z: 3 lata od daty produkcji

**na: 2 lata od daty produkcji**

**- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

z: Bayer Cropscience Deutschland GmbH, Elisabeth Selbert Str. 4A, D-40764 Langenfeld, Niemcy

**na: BAYER S.A.S., 16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja**

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

## UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., 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  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych  
*E. Buchmiel*  
Elżbieta Buchmiel

### Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

### Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Małgorzata Snop
2. a/a

Sporządził/a: Anna Kalińska

Data: 2014-02-21