PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 23

Nr UR.PB.1969.04.z1.107.2014

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.)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1969/04 z dnia 21.01.2005r. na obrót produktem biobójczym MAXFORCE WHITE IC

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z: MAXFORCE WHITE
na: MAXFORCE WHITE IC

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: Bayer CropScience AG, Landwirtschaftszentrum Monheim, Alfred Nobel Strasse 50, D-51368 Leverkusen, Niemcy
na: BAYER S.A.S., 16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja

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

z: imidachloprid [zaw. 2,15%];
producent: Bayer CropScience AG, Landwirtschaftszentrum Monheim, Alfred Nobel Strasse 50, D-51368 Leverkusen, Niemcy
na: 1-(6-chloropirydyn-3-ylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ylidenoamina/Imidaklopryd, CAS: 138261-41-3 [zaw. 2,15%, (21,50 g/kg)];
producent: Bayer CropScience AG, Landwirtschaftszentrum Monheim, Alfred Nobel Strasse 50, D-51368 Leverkusen, Niemcy

- okres ważności produktu biobójczego:

z: 3 lata od daty produkcji
na: 5 lat od daty produkcji

UR.DRB.RBN.421.0319.2013.AK1

- inne postanowienia decyzji:

z: Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:
- treści instrukcji stosowania w języku polskim

na: Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania

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