PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -08- 2 1

Nr PB/PL/2017/0259/MR

ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve (PD)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku art. 32 ust. 2 i art. 34 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

wydaje się na rzecz:

ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD), Włochy

- pozwolenie nr PL/2017/0259/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP GEL zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

BRODITOP GEL

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD), Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD), Włochy

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:	Wytwórca:
3-[3-(4'-bromobifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetra hydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna (brodifakum) WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0 zaw. [0,005 g/100 g]	CONFIDENTIAL

UR.DRB.RBE.4231.0011.2014.AF

5. Inne postanowienia decyzji
Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0259/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP GEL.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 18.11.2020 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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 Cessak

Załączniki:
1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:
1. Strona
2. aa