



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 05

Nr ... PB/PL/2014/0174/MR

Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Via Desman, 43
35010, Borgoricco (PD)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) oraz na podstawie art. 32 ust. 2, w zw. z art. 33 tego rozporządzenia i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wydaje się na rzecz:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman, 43, 35010, Borgoricco (PD), Włochy

- pozwolenie nr PL/2014/0174/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIN FACOUM GRANULAT zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

MURIN FACOUM GRANULAT

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman, 43, 35010, Borgoricco (PD), Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman, 43, 35010, Borgoricco (PD), Włochy

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

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna /
Brodifakum, CAS: 56073-10-0
[zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

• Dr Tezza s.r.l., Via Tre Ponti 22, S.Maria de Zevio (VR), 37050, Włochy

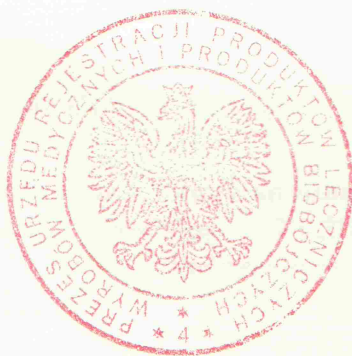
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.01.2017 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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
[Signature]
Grażyna Górecka

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Urszula Piwońska, ul. Akacjowa 3, 63-004 Tulce
2. a/a

UR.DRB.RBE.4231.0023.2012.KP