



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 1 3

Nr

Bochemie a.s.
Lidická 326
Bohumín
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 oraz ust. 3 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) i art. 32 ust. 2, w zw. z art. 33 tego rozporządzenia oraz art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wydaje się na rzecz:

Bochemie a.s., Lidická 326, Bohumín, Czechy

pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych, zawierającej produkty biobójcze:

Bochemit Antiflash – nr PL/2014/0169-001/MR/BPF

Bochemit Antiflash brązowy– nr PL/2014/0169-002/MR/BPF

Bochemit Antiflash zielony– nr PL/2014/0169-003/MR/BPF

1. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bochemie a.s., Lidická 326, Bohumín, Czechy

2. Nazwa i adres producenta produktu biobójczego:

Bochemie a.s., Lidická 326, Bohumín, Czechy

3. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produktach należących do rodziny produktów biobójczych oraz nazwa i adres producenta:

Substancja czynna:

kwas borowy, CAS: 10043-35-3,
[zaw. 20g/100g]

Wytwórca:

•Etimine SA, 202, Z.I. Scheleck 2, 3225
Bettnbourg, Luksemburg

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Termin ważności pozwolenia: 31.08.2021r.

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 (Dz. U. z 2013 r., 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

Grzegorz Cassak
Grzegorz Cassak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego
2. Dopuszczalny skład produktów należących do rodziny produktów biobójczych

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Leo Bukovský, Ďáblova kolonie 1032, 73553 Dolní Lutyně, Czechy

2.a.a.