



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -01- 22

Nr ..P.3/PL/2018/0295/MR

MYLVA S.A.
Via Augusta 48
08006 Barcelona, Catalonia
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z 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 ze zm.)

wydaje się na rzecz:

MYLVA S.A., Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania

- pozwolenie nr PL/2018/0295/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Magnum Gel Roaches

nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

nazwa 1: Magnum Gel Roaches

nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

MYLVA S.A., Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

MYLVA S.A., Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania

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:

(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-
N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina
(imidachlopryd)
WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3
zaw. [2,15 g/100 g]

Wytwórca:

Bayer SAS, Industiral Operations,
Alfred Nobel-Strasse 50, D-40789
Monheim am Rhein, Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0295/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: Magnum Gel Roaches, MAGNUM GEL KARACZANY.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 29.08.2022 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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
Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. aa