



Warszawa, dnia

2004 r.

2005-01-21

MINISTER ZDROWIA

nr ZP0-484 p6-2009/2004

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

"UNICHEM POLSKA" Sp. z o.o., wydaje

pozwolenie nr 2009/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

RATIMOR - trutka miękka

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. III, gr. 14 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

gotowy do stosowania preparat w postaci pasty w saszetkach, przeznaczony do zwalczania szczerów i myszy w pomieszczeniach zamkniętych

Nazwa i adres wnioskodawcy:

"UNICHEM POLSKA" Sp. z o.o., ul. Paderewskiego 6, 05-520 Konstancin-Jeziorna

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

bromadiolone (inna nazwa: 3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphenyl]-4-il)-3-hydroksi-1-phenylpropyl]-4-hydroksi-2H-1-benzopyran-2-on), CAS: 28772-56-7 [zaw. 0,005%];

producent: Activa SRL., Viale Lombardia 22, 20131 Milano, Włochy

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

UNICHEM d.o.o., Sja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Słowenia

Rodzaj opakowania:

opakowanie bezpośrednie: saszetka foliowa z PE, poj. 10-12g; opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe, poj. 125g, 250g, 500g;

opakowanie bezpośrednie: saszetka foliowa z PE; opakowanie zewnętrzne: wiadro z HDPE, poj. 5kg;

opakowanie bezpośrednie: saszetka foliowa z PE; opakowanie zewnętrzne: worek poliwinylowy, poj. 25kg

Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

- treści instrukcji stosowania w języku polskim

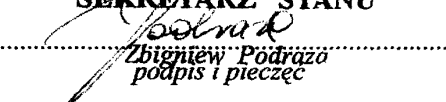
Wnioskodawca obowiązany jest niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, o których mowa w art. 17 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach Biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz 1433 ze zm.) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

MINISTER ZDROWIA
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU


Zbigniew Podróża
podpis i pieczęć