



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011-08-16

Nr *UR.PB.2983.06.2A.146.2011*

BASF Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 154
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2983/06 z dnia 2010-08-24 na obrót produktem biobójczym Voodoo Żel na karaczany

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z: Avert Żel na karaczany

na: Voodoo Żel na karaczany

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

PB/RPB-421-207/10[RK]

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 Gessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Warszawa, dnia 2010 -08- 24

MINISTER ZDROWIA

nr ZPS-484 pb-2983/06

BASF Polska Sp. z o.o.,
Al. Jerozolimskie 154,
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 19b ust. 1 oraz art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych w związku z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.), wydaje się

pozwolenie nr 2983/06 na obrót produktem biobójczym AVERT żel na karacznany

1. Nazwa produktu biobójczego:

AVERT żel na karacznany

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

żel do zwalczania karaczanów w szpitalach, szkołach, przedszkolach, żłobkach, mieszkaniach, hotelach, zakładach gastronomicznych, zakładach przetwórstwa spożywczego itp.

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

BASF Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 154, 02-326 Warszawa

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

abamektyna, CAS: 71751-41-2 [zaw. 0,05% wag.];

producent: Syngenta European Regional Centre, Priestley Road, Surrey Research Park, Guildford,

Surrey, GU2 7YH, Wielka Brytania

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BASF plc, St Michael's Industrial Estate, WIDNES, Cheshire WA8 8TJ, Wielka Brytania

6. Rodzaj opakowania:

opakowanie bezpośrednie: tuba (HDPE) pakowana po 4 szt. w opakowanie zewnętrzne: pudełko (karton);

butelka (aluminium) z pompką i przykryciem (polipropylen)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do decyzji

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zn.) stronie służy, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, prawo do wniesienia wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy.

MINISTER ZDROWIA

Z. upoważnienia
MINISTER ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Haber

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMiPB
3. a/a