



MINISTER ZDROWIA

nr ZRS-484 pb-4061/10

UNICHEM POLSKA Sp. z o. o.
ul. Kołobrzaska 52G lok.16
05-510 Konstancin-Jeziorna

DECYZJA

Na podstawie 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 4061/10 na obrót produktem biobójczym
Effect Rodent Pasta

1. Nazwa produktu biobójczego:

Effect Rodent Pasta

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

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

pasta, trutka miękka gotowa do bezpośredniego użycia, do powszechnego stosowania przeciwko myszom i szczurom, zwłaszcza do stosowania w pomieszczeniach, w których gryzonie mają dostęp do innych źródeł pokarmu

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

UNICHEM POLSKA Sp. z o. o., ul. Kołobrzaska 52 G lok.16, 05-510 Konstancin-Jeziorna

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

3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/Difenakum, CAS: 56073-07-5, WE: 259-978-4 [zaw. 0,005 g/100g];

producent :Pelgar International, Dr Gareth Capel-Williams, Unit 13, Newman Lane, Alton, GU 34 2QR, Wielka Brytania

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Unichem d.o. o., Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Słowenia

6. Rodzaj opakowania:

opakowanie bezpośrednie: blister (PE/PP); opakowanie zewnętrzne - karton (papier);
opakowanie bezpośrednie: torebka foliowa (LDPE); opakowanie zewnętrzne: pudełko kartonowe (papier);
wiadro z przykrywką (HDPE, PP lub PE)
torba z papieru typu natron

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:
treści oznakowania opakowania

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a