

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator
Nasz znak: ZPO-484pb- 0567/2004

Warszawa, 4. 02. 2004 r.

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: K-OTHRINE 2,5 FLOW

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

deltametryna [zaw. 2,49%];

producent:

Bilag Industries Private Limited, Plot 306/3 II Phase, GIDC, Vapi 396 195, Gujurat, Indie

wnioskodawca:

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 0567/04 z dnia 4. 02. 2004 roku, wraz z zatwierdzonym tekstem instrukcji stosowania.

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia Publicznego

Michał Sobolewski

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Nowogrodzka 22, 00-511 Warszawa



Warszawa, dnia 4. 02. 2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484 pb-0567/2004

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) 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) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

Bayer Sp. z o.o., wydaje

pozwolenie nr 0567/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

K-OTHRINE 2,5 FLOW

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);

plyn do sporządzania zawiesiny wodnej przeznaczony do zwalczania owadów biegających w pomieszczeniach

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

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

deltametryna [zaw. 2,49%];

producent:

Bilag Industries Private Limited, Plot 306/3 II Phase, GIDC, Vapi 396 195, Gujurat, Indie

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bayer Environmental Science SA, 16 rue Jean-Marie Leclair, CP 106, 69266 Lyon Codex 09, Francja

Rodzaj opakowania:

beczka metalowa lub plastikowa, poj. 200l; beczka plastikowa, poj. 30l, 200l;
butelka plastikowa, poj. 1l, 10ml; butelka szklana, poj. 30ml

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). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Oplatę skarbową uiszczono znakami opłaty skarbowej w wysokości 76 zł skasowanymi na wniosek.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 w związku z art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w nieprzekraczalnym terminie trzydziestu dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.

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



Leszek Sikorski