

**MINISTER ZDROWIA**nr *ZPO-484pb-1969/2004***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

Bayer Sp. z o.o., wydaje**pozwolenie nr 1969/04 na obrót produktem biobójczym****Nazwa produktu biobójczego:**

Maxforce White

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 bezpośredniego wykładania, przeznaczony do zwalczania karaczanów

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:

imidachlopid [zaw. 2,15%];

producent: Bayer CropScience AG, Landwirtschaftszentrum Monheim, Alfred Nobel Strasse 50,
D-51368 Leverkusen, Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bayer CropScience AG, Landwirtschaftszentrum Monheim, Alfred Nobel Strasse 50,
D-51368 Leverkusen, Niemcy

Rodzaj opakowania:

strzykawka (polipropylen), poj. 5g, 20g, 30g, 80g

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 wnoszą 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

podpis i pieczęć

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator
Nasz znak: ZPO-484pb-1969/2004

Warszawa, 21. 01 2005 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: Maxforce White

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

imidachlopid [zaw. 2,15%];

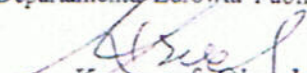
producent: Bayer CropScience AG, Landwirtschaftszentrum Monheim,
Alfred Nobel Strasse 50, D-51368 Leverkusen, Niemcy

wnioskodawca:

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

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 1969/04 z dnia 21. 01. 2005 roku, wraz z zatwierdzonym tekstem instrukcji stosowania.

p.o. ZASTĘPCY DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego


Krzysztof Olszak

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a/a