



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -10- 27

UR.DRB.RBN.420.0281.2011.AM.5

THEMAR IMPORT EKSPORT Sp. z o.o.
ul. Wyczółki 75
02-820 Warszawa

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: CYFLOK ŻEL

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca

1-(6-chloropirydyn-3-ylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ylidenoamina/Imidaklopryd,
CAS: 138261-41-3 [zaw. 21,5 g/kg]

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

podmiot odpowiedzialny:

THEMAR IMPORT EKSPORT Sp. z o.o., ul. Wyczółki 75, 02-820 Warszawa

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 4583/11 z dnia 26.10.2011. roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów
Biobójczych

E. Buchmiet
Ełżbieta Buchmiet

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2011 -10- 2 6

Nr *UR.PB.4583.11*.....

THEMAR IMPORT EKSPORT Sp. z o.o.
ul. Wyczółki 75
02-820 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 4583/11 na obrót produktem biobójczym
CYFLOK ŻEL**

1. Nazwa produktu biobójczego:

CYFLOK ŻEL

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

kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktow biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
żel, przeznaczony do zwalczania owadów biegających- karaczanów

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

THEMAR IMPORT EKSPORT Sp. z o.o., ul. Wyczółki 75, 02-820 Warszawa

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

Substancja czynna:

1-(6-chloropirydyn-3-ylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ylidenoamina/Imidaklopyrd,
CAS: 138261-41-3 [zaw. 21,5 g/kg]

Wytwórca:

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

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

6. Rodzaj opakowania:

strzykawka (polipropylen (PP))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

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 uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i 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 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

Gizegorz Ciesiak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a