



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-06-07

Nr .PB/PL/2013/0077/A/MR

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL
Via Desman 43
35010 Borgoricco (Padwa)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr PL/2013/0077/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MURIN DIFE PASTA GIRASOLE

1. Nazwa produktu biobójczego:

MURIN DIFE PASTA GIRASOLE

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

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);

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Pasta, przynęta gotowa do użycia.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Zwalczanie myszy (*Mus musculus*) i szczurów (*Rattus norvegicus*, *Rattus rattus*).

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL, Via Desman 43, 35010 Borgoricco (Padwa), Włochy

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

Substancja czynna:

3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/ Difenakum
(CAS: 560732-07-5)
[zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

• Dr. Tezza srl, Via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio, Włochy

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL, Via Desman 43, 35010 Borgoricco (Padwa), Włochy

8. Rodzaj opakowania:

Użytkownik powszechny:

Saszetki (papier) zawierające: 10 g, 12,5 g, 15 g, 20 g przynęty pakowane w:
- torebki (folia koekstrudowana HDPE/polietylen lub metalizowana polietylenowa)
o pojemności: 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 450 g i 500 g.

Jednodawkowe pojemniki-wsady (PVC) do karmników deratyzacyjnych zawierające: 25 g,
40 g, 80 g, 100 g, 150 g przynęty pakowane w:
- kartony/pudełka (tektura) o pojemności: 100 g, 160 g, 240 g, 400 g i 500 g.

Użytkownik profesjonalny:

Saszetki (papier) zawierające: 10 g, 12,5 g, 15 g, 20 g przynęty pakowane w:
- torebki „envelopes” (poliester/ polietylen) o pojemności: 1-3 kg
- kartony (tektura wyściełana torebkami poliester /polietylen) o pojemności: 5 kg, 10 kg,
20 kg i 25 kg
- puszki (wyściełane torebkami poliester/polietylen) o pojemności: 2 kg, 5 kg, 10 kg.

Jednodawkowe pojemniki-wsady (PVC) do karmników deratyzacyjnych zawierające: 25 g,
40 g, 80 g, 100 g, 150 g przynęty pakowane w:
- kartony (tektura) o pojemności: 5 kg, 8 kg, 10 kg, 12,5 kg, 15 kg, 20 kg i 25 kg.

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników powszechnych i profesjonalnych.

Do stosowania wewnątrz i wokół budynków.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Przy wyborze produktu należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni.
W miejscach, gdzie została zaobserwowana oporność na difenakum, substancja ta
nie powinna być stosowana.

Chronić przed dziećmi.

Stosować odporne na manipulacje karmniki deratyzacyjne.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych
na antykoagulantach.

Użytkownik profesjonalny

Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.03.2015r.

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.

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść etykiety dla użytkownika powszechnego.
2. Treść etykiety dla użytkownika profesjonalnego.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: P. Urszula Piwońska Agro - Trade Sp. z o.o., Gowarzewo k/ Poznania, ul. Akacjowa 3, 63-004 Tulce
2. a/a