

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
**Departament Zdrowia Publicznego**  
**00-952 WARSZAWA 55**  
**ul. Miodowa nr 15**  
**tel. centr. 634-96-00**  
**identyfikator**

Nasz znak: ZPO-484pb-2341 /2005

Warszawa, 20.04. 2005 r.

iktarószám/dátum	2005 MÁJ 0 4
Ügvingintéző	L1211/01 Gorla K. Sulaj

**Babolna Bio Kft.**  
**Szallas u. 6.**  
**H-1107 Budapest**  
**Węgry**

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

**o nazwie:** PROTECT Trutka na mrówki faraona

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:**

s-methoprene, CAS: 65733-16-6 [zaw. 0,5%];

producent: Babolna Bio Kft., Szallas u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

**wnioskodawca:**

Babolna Bio Kft., Szallas u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **2341/05 z dnia 20.04.2005** 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. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a/a



**MINISTER ZDROWIA**

nr ZPD-484p6-2341/2005

2005 -04- 20

Warszawa, dnia

2005 r.

### 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

**Babolna Bio Kft.**, wydaje

#### pozwolenie nr 2341/05 na obrót produktem biobójczym

**Nazwa produktu biobójczego:**

PROTECT Trutka na mrówki faraona

**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);

granulat do zwalczania mrówek

**Nazwa i adres wnioskodawcy:**

Babolna Bio Kft., Szallas u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

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

s-methoprene, CAS: 65733-16-6 [zaw. 0,5%];

producent: Babolna Bio Kft., Szallas u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

**Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Babolna Bio Kft., Szallas u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

**Rodzaj opakowania:**

opakowanie bezpośrednie: blister (PCV, PE); opakowanie zewnętrzne: pudełko kartonowe

**Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata od daty produkcji

**Inne postanowienia decyzji:**

Integralną częścią 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 wnosi 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

Zbigniew Polakiewicz