



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -11- 02

Nr UR.PB.3302.07.22.419.2016

Arysta LifeScience Polska Sp. z o.o.

-7. 11. 2016

Arysta LifeScience Benelux SPRL
Rue de Renory 26/1
B-4102 Ougrée (Seraing)
Królestwo Belgii

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3302/07 z dnia 19.12.2007 r. na obrót produktem EXIT 100

w zakresie:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Agriphar S.A., Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée, Belgia
na:	Arysta LifeScience Benelux SPRL, Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée (Seraing), Królestwo Belgii

- chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach matrycznych, jej nr WE i nr CAS

z:	3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu/cypermetyryna, CAS: 52315-07-8, WE: 257-842-9 [zaw.100g/l]; producent: Agriphar S.A., Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée, Belgia
na:	(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (RS)- α -cyjano-3fenoksybenzylu (cypermetyryna), WE: 257-842-9, CAS: 52315-07-8 [zaw. 100 g/l]

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:**
- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,**
 - II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.**

UR.DRB.RBR.421.0344.2016.AK2

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3302/07 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej nr WE i nr CAS oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony. Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”



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

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: ~~XXXXXXXXXX~~ Arysta LifeScience Polska Sp. z o.o.,
ul. Przasnyska 6b, 01-756 Warszawa
2. a/a

UR.DRB.RBR.421.0344.2016.AK2



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.3302.07.21.178.2016

Warszawa,

2016 -04- 13

Arysta LifeScience Polska Sp. z o.o.

20. 04. 2016

Arysta LifeScience Benelux SPRL
Rue de Renory, 26/1
B-4102 Ougrée (Seraing)
Królestwo Belgii

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1) i art. 62 w związku z art. 61 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008 r., str. 1)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3302/07 z dnia 19.12.2007 r. na obrót produktem biobójczym EXIT 100

w zakresie:

- **Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:**

z:	Agriphar S.A., Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée, Belgia
na:	Arysta LifeScience Benelux SPRL, Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée (Seraing) Królestwo Belgii

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy EXIT 100 wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017 r.
- 3) w zakresie pozostałych zmian wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
 - I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
 - II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3302/07 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”.

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Zgodnie natomiast z art. 61 ust. 4 akapit drugi niniejszego rozporządzenia „*w drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.*”

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

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 2016 r., poz. 23), 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 oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Andrzej Jarosz, Arysta LifeScience Polska Sp. z o.o., ul. Przasnyska 6b, 01-756 Warszawa
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 18

Nr UR.PB.3302/07.ztw.2014

Agriphar S.A.
Rue de Renory 26/1
B-4102 Ougrèe
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia z dnia 19.12.2007 r. o wydaniu pozwolenia nr 3302/07 na obrót produktem biobójczym EXIT 100 poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Agriphar S.A., Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrèe, Belgia, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 3302/07 na obrót produktem biobójczym EXIT 100.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r. W tym

celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas”.

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe” poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchynieniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”.

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym EXIT 100 w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych
E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr Z.P.S.-484 pb-3302/07/zTp/2010

Warszawa, dnia 2010-04-29

Agriphar S.A.
Rue de Renory 26/1
B-4102 Ougrèe
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 161 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) oraz art. 54 ust.1 i art. 54 ust. 5 ustawy o produktach biobójczych w zw. z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3),

dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3302/07 z dnia 19.12.2007r. na obrót produktem biobójczym EXIT 100

w zakresie:

- terminu ważności pozwolenia

z:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.
na:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.

UZASADNIENIE

W dniu 19.12.2007r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 3302/07 na obrót produktem biobójczym EXIT 100, którego koniec terminu ważności został określony na dzień 14 maja 2010 r. Pozwolenie zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Przepis art. 54 ustawy o produktach biobójczych wdraża art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, który określa okres przejściowy dla stosowania krajowego systemu wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi.

Okres ten, na mocy art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. (Dz. U. UE L 262 z 6.10.2009, s. 40) z dniem 26 października 2009 r. został przedłużony do dnia 14 maja 2014 r.

Do czasu wdrożenia przepisów dyrektywy dotyczących przedłużenia okresu przejściowego do krajowego porządku prawnego zastosowanie ma zasada bezpośredniości zastosowania prawa UE, którego konsekwencją dla państw członkowskich jest oparcie swojego działania zarówno na normach prawa krajowego, jak i normach prawa UE. Pojęcie działania obejmuje obok wydawania aktów generalnych i abstrakcyjnych, także wydawanie aktów o charakterze indywidualnym (w tym decyzji administracyjnych). Stosowanie dyrektyw polega na implementowaniu ich norm do prawa krajowego w odpowiedniej formie, a w przypadku braku prawidłowej lub nieterminowej implementacji do prawa krajowego państwa członkowskie zobowiązane są do podejmowania działań zgodnych z treścią norm dyrektyw i zaniechania działań z treścią norm dyrektyw niezgodnych (Orzeczenie C-431/92 Komisja przeciwko Niemcom).

Zgodnie z art. 161 § 1 k.p.a. minister może uchylić lub zmienić w niezbędnym zakresie każdą decyzję ostateczną, jeżeli w inny sposób nie można usunąć stanu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu albo zapobiec poważnym szkodom dla gospodarki narodowej lub dla ważnych interesów Państwa.

Z uwagi, iż dyrektywa 2009/107/WE nie została transponowana do krajowego porządku prawnego w przewidzianym terminie, produkty posiadające pozwolenia ważne do dnia 14 maja 2010r., po tej dacie nie mogłyby być wprowadzane do obrotu na terytorium RP. Taki stan miałby realny wpływ na powstanie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, w szczególności w zakresie stanu sanitarnego w obiektach służby zdrowia, w przemyśle spożywczym oraz w gospodarstwach domowych.

W wyniku tego zaistnieje również zagrożenie powstania poważnych szkód dla gospodarki narodowej z uwagi na ograniczenie albo uniemożliwienie działania kilkuset przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających na rynek produkty biobójcze.

Z uwagi na zaistnienie przesłanek ustawowych określonych w art. 161 § 1 k.p.a. organ orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTERSTWO
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

.....
Adam Fronczak
podpis i pieczęć

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMiPB
- 3.a/a



Warszawa, dnia 2007-12-19 2007 r.

MINISTER ZDROWIA

nr *LPŚ-484/pb-3302/07*

**Agriphar S.A.
Rue de Renory 26/1
B-4102 Ougrèe
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 54 ust. 1. ust 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252), wydaje się

pozwolenie nr 3302/07 na obrót produktem biobójczym EXIT 100

1. Nazwa produktu biobójczego:

EXIT 100

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

kat. III, gr. 18. wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150):

emulsja przeznaczona do zwalczania owadów biegających i latających w budynkach mieszkalnych, gospodarstwach rolniczych, budynkach publicznych, zakładach przetwórstwa żywności oraz na terenach przyległych (fundamenty, tarasy, podjazdy, chodniki, parkingi)

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Agriphar S.A., Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrèe, Belgia

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

3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu/cypermetyryna, CAS: 52315-07-8, WE: 257-842-9 [zaw. 100 g/l];
producent: Agriphar S.A., Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrèe, Belgia

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Agriphar S.A., Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrèe, Belgia

6. Rodzaj opakowania:

kanister (COEX-EVOH, HDPE-F, PET);

butelka (COEX-EVOH, HDPE-F, PET)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

treści oznakowania opakowania i ulotka informacyjna

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 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 do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Krzysztof Grzegorek

Otrzymują:

1. Strona

2 URPLWMiPB

3 a/a

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

Nasz znak: ZPS-484pb- 3302104

Warszawa, 2007-12-27

11 JAN. 2007

Agriphar S.A.
Rue de Renory 26/1
B-4102 Ougrèe
Belgia

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

o nazwie: EXIT 100

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu/cypermetyryna, CAS: 52315-07-8, WE: 257-842-9 [zaw. 100 g/l];
producent: Agriphar S.A., Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrèe, Belgia

podmiot odpowiedzialny:

Agriphar S.A., Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrèe, Belgia

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 3302/07 z dnia 2007-12-19 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departament 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