



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-02-21

Nr UR.PB.0566.04.z.1.14.2014

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2, ust. 5 i ust 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r., Nr 39, poz. 252 ze zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0566/04 z dnia 04.02.2004 r.  
na obrót produktem biobójczym FICAM 80 WP**

**w zakresie:**

z: pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony

**na: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31**

**- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

z: Bayer Environmental Science SA, 16 Rue Jean-Marie Leclair, CP 106, 69266 Lyon  
Codex 09, Francja

**na: BAYER S.A.S., 16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09,  
Francja**

**oraz poprzez aktualizację w treści oznakowania opakowania**

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

## UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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, 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. Duchmiał*  
Elżbieta Duchmiał

### Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

### Otrzymują:

1. Strona  
2. a/a



MINISTER ZDROWIA

nr *ZPS - 484 p0 - 0566/04/x1/136/2010*

Warszawa, 05. 08. 2010

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 5 i art. 44 ust. 3 w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz.U. z 2007r. Nr 39, poz. 252)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0566/04 z dnia 04 lutego 2004 r.  
na obrót produktem biobójczym**

**FICAM 80 WP**

w zakresie:

**- Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie::**

<b>z:</b>	Proszek do sporządzania zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów biegających w pomieszczeniach i na zewnątrz
<b>na:</b>	<b>Proszek do sporządzania zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów biegających i latających oraz ptaszyńca kurzego w pomieszczeniach i na zewnątrz budynków</b>

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

<b>z:</b>	bendiokarb [zaw. 80 %]; producent: BAYER CROPSCIENCE, 1740 Whitehall Road, North Muskegon, Michigan 49445, USA
<b>na:</b>	<b>bendiokarb, CAS: 22781-23-3, WE: 245-216-8 [zaw. 800 g/kg]; producent: BAYER CROPSCIENCE, 1740 Whitehall Road, North Muskegon, Michigan 49445, USA</b>

**- inne postanowienia decyzji:**

<b>z:</b>	Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: -instrukcja stosowania
<b>na:</b>	<b>Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: -treść oznakowania opakowania zweryfikowana w zakresie wprowadzonej zmiany</b>

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 0566/04 z dnia 04 lutego 2004 r. w zakresie zmiany rodzaju i postaci użytkowej produktu, jego przeznaczenia oraz treści oznakowania opakowania, dokonana została na wniosek podmiotu odpowiedzialnego z dnia 9.09.2009 r.

Zmiana w treści oznakowania opakowania dotyczy zastosowania i sposobu użycia produktu z: Ficam 80 WP przeznaczony jest do zwalczania: much, komarów, karaluchów, prusaków, mrówek, pluskiew, pcheł i innych owadów biegających w pomieszczeniach i na zewnątrz budynków na: Ficam 80 WP przeznaczony jest do zwalczania owadów biegających i latających (much, komarów, karaluchów, prusaków, mrówek, pluskiew, pcheł i innych) oraz ptaszyńca kurzego w pomieszczeniach i na zewnątrz budynków.

W treści oznakowania opakowania umieszczona została również następująca informacja: Producent gwarantuje odpowiednią jakość swoich produktów sprzedawanych wyłącznie w oryginalnych opakowaniach.

Dokonano zmiany sposobu zapisu zawartości substancji czynnej z: bendiokarb [zaw. 80%] na bendiokarb, CAS: 22781-23-3 WE: 245-216-8 [zaw. 800g/kg]; Zmiana zapisu zawartości substancji czynnej wynika z Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 30 listopada 2006 r. w sprawie legalnych jednostek miar (Dz. U. nr 225, poz.1638).

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

### Pouczenie:

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.) służy Stronie prawo do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od otrzymania niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Adam Fronczak*

.....  
*podpis i pieczęć*

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
**Departament Zdrowia Publicznego**  
**00-952 WARSZAWA 55**  
**ul. Miodowa nr 15**  
**tel. centr. 634-96-00**  
**identyfikator**  
Nasz znak: ZPO-484pb-0566/2004

Warszawa, 4. 02. 2004 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:** FICAM 80 WP

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

bendiokarb [zaw. 80%];

producent:

BAYER CROPSCIENCE, 1740 Whitehall Road, North Muskegon, Michigan 49445, USA

**wnioskodawca:**

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

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **0566/04** z dnia 4. 02. 2004 roku, wraz z zatwierdzonym tekstem instrukcji stosowania.

**DYREKTOR**  
Departamentu Zdrowia Publicznego

w. z. *Michał Szejnert*  
*Michał Szejnert*

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Nowogrodzka 22, 00-511 Warszawa
2. a/3



Warszawa, dnia 4. 02. 2004 r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr Z 70 - 484 pb - 0566 / 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) 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) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

**Bayer Sp. z o.o.**, wydaje

#### **pozwolenie nr 0566/04 na obrót produktem biobójczym**

**Nazwa produktu biobójczego:**

FICAM 80 WP

**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);

proszek do sporządzania zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów biegających w pomieszczeniach i na zewnątrz

**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:**

bendiokarb [zaw. 80%];

producent:

BAYER CROPSCIENCE, 1740 Whitehall Road, North Muskegon, Michigan 49445, USA

**Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Bayer Environmental Science SA, 16 rue Jean-Marie Leclair, CP 106, 69266 Lyon Codex 09, Francja

**Rodzaj opakowania:**

puszka plastikowa, zaw. 1kg; saszetka z folii wielowarstwowej, zaw. 15g;  
opakowanie kartonowe, zaw. 1kg

**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). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Opłatę skarbową uiszczono znakami opłaty skarbowej w wysokości 76 zł skasowanymi na wniosku.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 w związku z art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w nieprzekraczalnym terminie trzydziestu dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



Leszek Sikoraki