



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa,

2014 -09- 1 9

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

UR.DRB.RBE.422.2620.2014.AF.1

**Zapi S.p.A.
Via Terza Strada
12-35026 Conselve (Pd)
Włochy**

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0108/MR z dnia 14.01.2014 r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: MUSKIL KOSTKA

podmiot odpowiedzialny: Zapi S.p.A., Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), Włochy

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:
1.Strona
2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 18

Nr PB/PL/2014/0108/MR / ztw / 3 / 2014

Zapi S.p.A.
Via Terza Strada
12-35026 Conselve (Pd)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1), w związku z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 25 czerwca 2014r. przedłużającej ważność zatwierdzenia difetialonu i difenakum do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 14.01.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0108/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MUSKIL KOSTKA, do dnia 30.06.2018r.

UZASADNIENIE

W dniu 07.02.2014 r. podmiot odpowiedzialny Zapi S.p.A. działając na podstawie artykułu 31 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0108/MR z dnia 14.01.2014 r., na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MUSKIL KOSTKA.

Produkt MUSKIL KOSTKA zawiera w składzie m.in. substancję czynną 3-[3-(bifenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/Difenakum, CAS: 56073-07-5, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Z uwagi na fakt, iż zatwierdzenie substancji czynnej difenakum mogło utracić ważność zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia Komisja Europejska decyzją wykonawczą nr 2014/397/UE z dnia 25 czerwca 2014 r. przedłużyła zatwierdzenie substancji czynnej difenakum do stosowania w produktach biobójczych, w grupie produktowej 14, do dnia 30 czerwca 2018 r.

Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia i charakterystykę, substancja czynna difenakum jest substancją czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. Natomiast zgodnie z art. 23 ww. rozporządzenia właściwy organ otrzymujący przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancje czynną kwalifikującą się do zastąpienia.

Komisja Europejska rozpoczęła badanie dotyczące środków ograniczania ryzyka, które mogą być zastosowane do antykoagulujących rodentycydów, w celu zaproponowania środków najbardziej odpowiednich dla zmniejszenia ryzyka związanego ze stosowaniem ww. rodentycydów.

Wnioskodawcom występującym o odnowienie pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających antykoagulanty należy umożliwić uwzględnienie wyników badania w ich wnioskach. Ponadto wyniki badania powinny być brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o odnowieniu pozwoleń w stosunku do wszystkich rodentycydów zawierających antykoagulanty.

W celu ułatwienia wykonania oceny porównawczej zagrożeń i korzyści wszystkich antykoagulujących rodentycydów, a także stosowanych do nich środków ograniczania ryzyka, ocenę produktów zawierających difenakum należy odroczyć do czasu złożenia ostatnich wniosków o odnowienie pozwoleń dla ostatnich antykoagulujących rodentycydów (zawierających brodifakum, warfarynę i sól sodową warfaryny), a więc do 31 lipca 2015 r.

Pozwolenie nr PL/2014/0108/MR z dnia 14.01.2014 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MUSKIL KOSTKA zachowuje ważność do dnia 31.03.2015 r.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Mając powyższe na uwadze, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0108/MR z dnia 14.01.2014 r. na wprowadzenie do obrotu produktu MUSKIL KOSTKA do dnia **30.06.2018r.**

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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a



PREZES

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

Warszawa,

2014 -01- 14

Nr *PB/PL/2014/0108/MR*

**Zapi S.p.A.
Via Terza Strada
12-35026 Conselve (Pd)
Włochy**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167) w związku z art. 91 tego rozporządzenia, oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. nr 39 poz. 252 z późn. zm.) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wydaje się na rzecz:

Zapi S.p.A., Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), Włochy

- pozwolenie nr PL/2014/0108/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL KOSTKA zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

MUSKIL KOSTKA

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Zapi S.p.A., Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Zapi S.p.A., Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), Włochy

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1- fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2- on/ Bromadiolon,
CAS: 28772-56-7, [zaw. 0,0025 g/100 g]

CONFIDENTIAL

3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/ Difenakum
CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,0025 g/100 g]

CONFIDENTIAL

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 2013r., 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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
Grzegorz Łabank

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Załącznik nr ...¹ do pozwolenia nr ... PL/2014/0108/MR

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

MUSKIL KOSTKA

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Zapi S.p.A.
Adres	Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), Włochy

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2014/0108/MR
Data wydania pozwolenia	2014-01-14
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.03.2015r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Zapi S.p.A.	
Adres producenta	Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1- fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2- on/ Bromadiolon
-------------------	--

Nazwa p

Adres pr

CONFIDENTIAL

Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.
Substancja czynna	3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/ Difenakum	

Nazwa pr

CONFIDENTIAL

Adres producenta	CONFIDENTIAL		
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.	

6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość
Bromadiolon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on	Substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,0025 g/100g
Difenakum	3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	Substancja czynna	56073-07-5	259-978-4	0,0025 g/100g

7) Postać użytkowa: Bloczki woskowe, przynęta gotowa do użycia

8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Hasła ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	Nie dotyczy
Uwagi	
Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	nie dotyczy
Oznakowanie	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	nie dotyczy

Zwrot określający zagrożenie	nie dotyczy
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. S20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — pokaż opakowanie lub etykietę.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Produkt stosowany do zwalczania myszy domowej (<i>Mus musculus</i>) i szczura wędrownego (<i>Rattus norvegicus</i>) wewnątrz i wokół budynków.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Mysz domowa (*Mus musculus*), szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dozowanie

Myszy

Niska infestacja (liczebność szkodników) – do 50 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – do 50 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 2 m.

Szczury

Niska infestacja (liczebność szkodników) – do 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m.

Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – do 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Sposób stosowania

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).

Użytkownik powszechny

Dozwolone jest jedynie stosowanie produktu w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Użytkownik profesjonalny

Zaleca się stosowanie produktu w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

W przypadku gdy karmnik deratyzacyjny nie może być zastosowany, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć.

12) Kategorie użytkowników:

Powszechny, profesjonalny

13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Działa szkodliwie przez drogi oddechowe w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.

Pierwsza pomoc:

Zanieczyszczenie skóry: obmyć skórę wodą, a następnie wodą i mydłem.

Zanieczyszczenie oka: przemywać płynem do przemywania oczu lub czystą wodą, utrzymując powieki otwarte, przez co najmniej 10 minut.

W przypadku spożycia: dokładnie wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego doustnie nieprzytomnej osobie. Nie powodować wymiotów. Skontaktować się natychmiast z lekarzem, pokazać etykietę i ulotkę informacyjną produktu lub kartę charakterystyki.

Objawy zatrucia bromadiolonem wynikają z podwyższonej tendencji do krwawienia i polegają na wzroście czasu protrombinowego, łatwym powstawaniu siniaków, krwi w stolcu i moczu oraz ogólnym osłabieniu. W cięższych przypadkach może wystąpić krwotok lub wstrząs.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji. Opakowanie po produkcji i pozostałości produktu traktować jako odpad niebezpieczny. Pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, niewykorzystany produkt, wodę wykorzystaną do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni oraz padłe gryzonie i opakowanie po produkcji przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie usuwać do środowiska.

W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu, niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków).

Okres trwałości produktu: do 2 lat od daty produkcji

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności

Obstrżenia ogólne:

1. Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
2. Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
3. Tam, gdzie to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona wynoszona.
4. Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą pitną, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
5. Produktu w żadnym wypadku nie należy wykładać w sposób przypadkowy.
6. Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
7. Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
8. Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Przynętę znaną poza karmnikiem i padłe gryzonie należy wyszukiwać i usuwać, stosując rękawice ochronne.
9. Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
10. Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.

Dodatkowe obstrżenia dla użytkowników powszechnych:

11. Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Dodatkowe obstrżenia dla użytkowników profesjonalnych:

12. Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
13. Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia przynęty powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem
14. Przy wyborze rodzaju środka gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon i/lub difenakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania

Użytkownik powszechny:

Błoczek o masie: 5 g, 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, (do zwalczania myszy i szczurów) 75 g, 80 g, 100 g (do zwalczania szczurów) dostępne w opakowaniach:

- Karmnikach deratyzacyjnych (PP) dla myszy - do 50 g, dla szczurów - do 100 g,

- Pojemnikach (PE/HDPE/PP) z zamknięciem zabezpieczającym przed dziećmi - od 100 g do 1 kg,
- Pudełkach kartonowych z wewnętrzną wkładką (PE) - od 200 g do 1 kg,
- Torbach (PE) - od 100 g do 1 kg,
- Pojemnikach (PE/HDPE/ PP) - od 250 g do 500 g,
- Pudełkach kartonowych z systemem ponownego zamykania, z wewnętrzną torbą (PE) lub rękawicą (PE), bloczki luzem lub pojedynczo pakowane w saszetki (20/25 g) (COEX FILM) - od 100 g do 1 kg,
- Wiaderkach (PP) z pokrywką z wewnętrzną torbą (PE) lub rękawicą (PE) - od 450 g do 1 kg,
- Pudełkach kartonowych zawierających karmniki deratyzacyjne (PP) - do 100 g przynęty/karmnik, do 2 karmników na pudełko.

Użytkownik profesjonalny:

Bloczki o masie: 5 g, 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, (do zwalczania myszy i szczurów) 75 g, 80 g, 100 g (do zwalczania szczurów) dostępne w opakowaniach:

- Wiadrach (PP) z pokrywką z wewnętrzną wkładką (PE) lub bez - od 200 g do 15 kg,
- Wiadrach (PP) z pokrywką z wewnętrzną torbą (PE), przynęta luzem lub pakowana pojedynczo w saszetki (20/25 g) (COEX FILM) lub w torby (PE) - od 2,5 kg do 10 kg,
- Pudłach tekturowych z wewnętrzną wkładką (PE) przynęta luzem lub pakowana pojedynczo w saszetki (20/25 g) (COEX FILM) lub w torby (PE) - od 1 kg do 15 kg,
- Pudłach kartonowych z wewnętrzną wkładką (PE) - od 200 g do 1 kg,
- Torbach (PE) - od 100 g do 1 kg.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych
i Produktow Biobojczych
ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

PREZES
Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Grzegorz Cieslak