



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

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -01- 07

UR.DRB.RBE.4231.0041.2012.AF

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

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego

o nazwie: Rat Killer Forte Granulat

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca

3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum,
CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,005 g/100 g]

CONFIDENTIAL

podmiot odpowiedzialny:

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

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **PL/2012/0058/A/MR** z dnia **13.12.2013** roku wraz z zatwierdzoną treścią etykiety.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
d. Produktów Biobójczych
[Podpis]
Dział Rejestracji Produktów

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a



PREZES

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

Warszawa, 2012 -12- 13

Nr *PL/PL/2012/0058/A/MR*

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

wyda je się pozwolenie nr PL/2012/0058/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Rat Killer Forte Granulat

<p>1. Nazwa produktu biobójczego: Rat Killer Forte Granulat</p> <p>2. Rodzaj produktu (grupa produktowa): kat. III, gr. 14 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktow biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);</p> <p>3. Postać użytkowa produktu biobójczego: Granulat, przynęta gotowa do użycia.</p> <p>4. Przeznaczenie produktu biobójczego: Zwalczanie myszy (<i>Mus musculus</i>) i szczurów (<i>Rattus norvegicus</i>).</p> <p>5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego: Zapi S.p.A. Via Terza Strada, 12 35026 Conselve (Pd), Włochy</p> <p>6. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:</p> <table><tr><td>Substancja czynna:</td><td>Wytwórca:</td></tr><tr><td>3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum, CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,005 g/100 g]</td><td>CONFIDENTIAL</td></tr></table>	Substancja czynna:	Wytwórca:	3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum, CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,005 g/100 g]	CONFIDENTIAL
Substancja czynna:	Wytwórca:			
3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum, CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,005 g/100 g]	CONFIDENTIAL			

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

8. Rodzaj opakowania:

Użytkownik powszechny:

Karmniki deratyzacyjne (PP) na myszy, oznakowane i zaplombowane, zawierające saszetki (PE), w których znajduje się 25 g lub 50 g przynęty - do 50 g przynęty

Karmniki deratyzacyjne (PP) na szczury, oznakowane i zaplombowane, zawierające saszetki (PE), w których znajduje się 25 g lub 50 g przynęty - do 100 g przynęty

Pojemniki (PP, PE, HDPE), oznakowane, otwierane zwykłą zakrętką lub poprzez docisk, zawierające saszetki (PE), w których znajduje się 25 g lub 50 g przynęty - do 750 g przynęty

Pudełko (tektura), z systemem ponownego zamykania, z wewnętrzną neutralną torebką (PE) i wewnętrzną rękawicą (PE), zawierające saszetki (PE), w których znajduje się 25 g lub 50 g przynęty - do 1 kg przynęty

Pudełko (tektura), z systemem ponownego zamykania zawierające saszetki (PE), w których znajduje się 25 g lub 50 g przynęty - do 1 kg przynęty

Wiaderko (PP), oznakowane i zamknięte pokrywą, zawierające saszetki (PE), w których znajduje się 25 g lub 50 g przynęty - do 1 kg przynęty

Użytkownik profesjonalny:

Wiaderko (PP), oznakowane i zamknięte pokrywą, z wyściółką wewnętrzną (torba wykonana z PE) zawierające przynętę luzem lub w saszetkach (PE), w których znajduje się 25 g lub 50 g przynęty - do 15 kg przynęty

Karton (2-3 warstwowa tektura falista), oznakowany, z wyściółką wewnętrzną (torba wykonana z PE) zawierający przynętę luzem lub w saszetkach (PE), w których znajduje się 25 g lub 50 g przynęty - do 15 kg przynęty

Torba (LDPE) zamknięta lub worek zamknięty (wielowarstwowy, papier/PE), zawierające przynętę luzem lub w saszetkach (PE), w których znajduje się 25 g lub 50 g przynęty - do 25 kg przynęty

9. Okres ważności produktu biobójczego:

3 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.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach. W przypadku tego typu środków gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. W przypadku stwierdzenia obecności gryzoni po tym czasie, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacyjnym.

W przypadku stosowania produktu w miejscach publicznych, miejsca te powinny być

w trakcie zabiegu odpowiednio oznaczone. W pobliżu wyłożonej przynęty, w miejscu dostępnym, powinna znaleźć się informacja o: ryzyku pierwotnego i wtórnego zatrucia oraz działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia.

Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne (użytkownik powszechny).

Nosić odpowiednie rękawice ochronne (użytkownik profesjonalny).

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2015-03-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. 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 2000r. 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 up. Prezesa
WICEDZIEŁY
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kosiński

Załączniki:

1. Treść etykiety - użytkownik powszechny
2. Treść etykiety – użytkownik profesjonalny

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a