



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.0554.04.z1.124.2014

Warszawa, 2014-06-23

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.)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0554/04 z dnia 27.01.2004 r. na obrót produktem biobójczym Solfac 10 WP

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: Bayer CropScience AG, Landwirtschaftszentrum Monheim, Alfred Nobel Strasse 50, D-51368 Leverkusen, Niemcy

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

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

z: 3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksy-4-fluorobenzylu/Cyflutryna, CAS: 68359-37-5 [zaw. 100 g/kg]

producent: Bayer CropScience AG, Landwirtschaftszentrum Monheim, Alfred Nobel Strasse 50, D-51368 Leverkusen, Niemcy

na: **3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksy-4-fluorobenzylu/Cyflutryna, CAS: 68359-37-5 [zaw. 100 g/kg]**

producent: Bayer CropScience AG, Alfred Nobel Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy

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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Panią Małgorzatę Snop
2. a/a



Warszawa, dnia 27. 04. 2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr 270-484 pb-0554/2004

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 0554/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

Solfac 10 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);

koncentrat przeznaczony do zwalczania owadów

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:

cyflutryna, [zaw. 10%];

producent: Bayer CropScience AG, Landwirtschaftszentrum Monheim,

Alfred Nobel Strasse 50, D-51368 Leverkusen, Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bayer CropScience AG, Landwirtschaftszentrum Monheim, Alfred Nobel Strasse 50,

D-51368 Leverkusen, Niemcy

Rodzaj opakowania:

opakowanie bezpośrednie - torebka foliowa, zaw. 100g, 400g, opakowanie zewnętrzne - kartonowe; beczka metalowa, zaw. 20kg

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.

Oplatę 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 Sidoruk

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

Nasz znak: ZPO-484pb- 0554 /2004

Warszawa, 27. 01. 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: Solfac 10 WP

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

cyflutryna, [zaw. 10%];

producent: Bayer CropScience AG, Landwirtschaftszentrum Monheim,
Alfred Nobel Strasse 50, D-51368 Leverkusen, Niemcy

wnioskodawca:

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

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 0554/04 z dnia 27. 01. 2004 roku, wraz z zatwierdzonym tekstem instrukcji stosowania.

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia Publicznego


Michał Sobołewski

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Nowogrodzka 22, 00-511 Warszawa

2. a/a