



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 1 6

Nr *P.B./PL/2014/0111/MR*

**BASF Polska Sp. z o.o.**  
**Aleje Jerozolimskie 154**  
**02-326 Warszawa**

## 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. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

**wydaje się na rzecz:**

**BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 154, 02-326 Warszawa**

**- pozwolenie nr PL/2014/0111/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Gryzki Woskowe zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Storm Gryzki Woskowe

**2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 154, 02-326 Warszawa

**3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), oddział Zurych, Im Tiergarten 7, 8055 Zurych, Szwajcaria

**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:**

4-hydroksy-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- (1,2,3,4-tetrahydro-3- [4-(4-trifluorometylobenzyloksy) fenylo)-1- naftylo]kumaryna/ Flokumafen, CAS: 90035-08-8, [zaw. 0,005 g/100 g]

**Wytwórca:**

- BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), oddział Zurych, Im Tiergarten 7, 8055 Zurych, Szwajcaria

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.09.2016r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), ponieważ uwzględniła 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.



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

**Załączniki:**

1. Charakterystyka produktu biobójczego

**Otrzymują:**

1. Strona
2. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr ZPS-484 pb-3130/07/21/101/2011

Warszawa, dnia 2011-04-28

**BASF Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Aleje Jerozolimskie 154**  
**02-326 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 z późn.zm.),

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3130/07 z dnia 15 maja 2007 r.**

**na obrót produktem biobójczym**

**STORM GRYZKI WOSKOWE**

**w zakresie:**

#### **-rodzaj opakowania:**

<b>z:</b>	Wiadro z uchwytem (PP) oraz butelka/tuba (PE)
<b>na:</b>	<b>wiaderko z uchwytem (PP); butelka/tubka (PE); worek/torba (papier/PE)</b>

#### **-okres ważności produktu biobójczego:**

<b>z:</b>	2 lata od daty produkcji
<b>na:</b>	<b>4 lata od daty produkcji</b>

#### **- inne postanowienia decyzji:**

<b>z:</b>	Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: treści oznakowania opakowania i ulotki informacyjnej w języku polskim
<b>na:</b>	<b>Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji</b>

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3130/07 z dnia 15 maja 2007 r. w zakresie zmiany rodzaju opakowania oraz okresu ważności produktu została dokonana na wniosek strony z dnia 09.02.2011 r.

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

**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.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETAŃ SZTANU  
*Andrzej Włodarczyk*

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



Warszawa, dnia 2007 -05- 1 52007 r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr 273- 484 p6- 3130107

**BASF Polska Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 154**

**02-326 Warszawa**

**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 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 3130/07 na obrót produktem biobójczym  
STORM GRYZKI WOSKOWE**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

STORM GRYZKI WOSKOWE

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

kat. III, gr. 14, wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

preparat w postaci kostek woskowych, przeznaczony do zwalczania szczurów i myszy

**3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:**

BASF Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 154, 02-326 Warszawa

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

flocoumafen, CAS: 90035-08-8, WE: 421-960-0 [zaw. 0,005 % wag.];

producent: BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), Oddział Wädenswil, Steinacherstrasse 101, CH-8804 Wädenswil/Au, Szwajcaria

**5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), Oddział Wädenswil, Steinacherstrasse 101, CH-8804 Wädenswil/Au, Szwajcaria

**6. Rodzaj opakowania:**

wiadro (PP)

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata od daty produkcji

**8. Zakres obrotu i stosowania:**

produkt do powszechnego użytku

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

treści oznakowania opakowania i ulotki informacyjnej w języku polskim

**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, z późn. zm.) stronie służy, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, prawo do wniesienia wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETYARZ (STAN)

.....  
podpis i pieczęć  
Marek Ludwik Grabowski

Otrzymują:

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