



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 30

Nr ..P.B./P4/2013/0102/A/MR

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL
Via Desman 43
35010 Borgoricco (Padwa)
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.)

wydaje się pozwolenie nr PL/2013/0102/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MURIN FORTE GRANULAT

1. Nazwa produktu biobójczego:

MURIN FORTE GRANULAT

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

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

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Granulat, przynęta gotowa do użycia.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Zwalczanie myszy (*Mus musculus*) i szczurów (*Rattus norvegicus*, *Rattus rattus*).

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL, Via Desman 43, 35010 Borgoricco (Padwa), Włochy

6. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), 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. 0,005 g/100 g]

• Tezza srl, Via Tre Ponti 22,
37050 S. Maria di Zevio, Włochy

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL, Via Desman 43, 35010 Borgoricco (Padwa), Włochy

8. Rodzaj opakowania:

Użytkownik powszechny:

Saszetki (papier) zawierające 20 g przynęty, pakowane w torebki (folia koekstrudowana: PE lub metalizowany poliestr/PE) o zawartości: 40 g, 100 g, 160 g, 200 g, 260 g lub 500 g.

Użytkownik profesjonalny:

Przynęta pakowana w:

- torebki (poliestr/PE) pakowane w pudło (karton) - 1 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg lub 25 kg,
- torebki (poliestr/PE) pakowane w puszkę (PP) - 1 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg lub 25 kg,
- butelki (PE) - 1 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg lub 25 kg.

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 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:

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

Karmniki z przynętą muszą być umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Karmniki należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni.

Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.

Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.

Użytkownik powszechny

Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Użytkownik profesjonalny

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.

Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące

oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

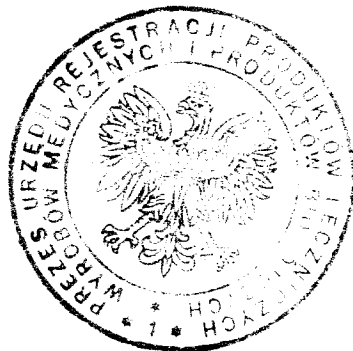
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2016r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cichoń

Załączniki:

1. Treść etykiety dla użytkownika powszechnego.
2. Treść etykiety dla użytkownika profesjonalnego.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: P. Urszula Piwońska, Gowarzewo k/ Poznania, ul. Akacyjowa 3, 63-004 Tulce
2. a/a

UR.DRB.RBE.4231.0013.2011.AB