



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 2 8

Nr UR.PB.0567.04.zl.43.2014

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.) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0567/04 z dnia 04.02.2004r. na obrót produktem biobójczym K-OTHRINE 2,5 FLOW**

#### w zakresie:

z: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14

**na: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31**

#### - nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: Bayer Environmental Science S.A., 16 Rue Jean-Marie Leclair, 69009 Lyon, Francja

**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: deltametryna [zaw. 2,49%];

producent: Bilang Industries Private Limited, Plot 306/3 IIPhase, GIDC, Vapi 396 195, Gujurat, Indie

**na: [1R-[l.alfa.(S\*),3.alfa.]]-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan. alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu/Deltametryna [zaw. 2,49%, 25 g/l];**

**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 odstępiono 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: Małgorzata Snop
2. a/a

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Zdrowia Publicznego  
00-952 WARSZAWA 55  
ul. Miodowa nr 15  
tel. centr. 634-96-00  
identyfikator  
Nasz znak: ZPO-484pb- 0567/2004

Warszawa, 4. 02. 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:** K-OTHRINE 2,5 FLOW

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:**

deltametryna [zaw. 2,49%];

producent:

Bilag Industries Private Limited, Plot 306/3 II Phase, GIDC, Vapi 396 195, Gujurat, Indie

**wnioskodawca:**

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

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 0567/04 z dnia 4. 02. 2004 roku, wraz z zatwierdzonym tekstem instrukcji stosowania.

DYREKTOR  
Departament Zdrowia Publicznego  
  
Michał Sobolewski

Do wiadomości:

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



Warszawa, dnia 4. 02. 2004 r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr ZPO-484 pb-0567/2004

**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 0567/04 na obrót produktem biobójczym**

**Nazwa produktu biobójczego:**

K-OTHRINE 2,5 FLOW

**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);

plyn do sporządzania zawiesiny wodnej przeznaczony do zwalczania owadów biegających w pomieszczeniach

**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:**

deltametryna [zaw. 2,49%];

producent:

Bilag Industries Private Limited, Plot 306/3 II Phase, GIDC, Vapi 396 195, Gujurat, Indie

**Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Bayer Environmental Science SA, 16 rue Jean-Marie Leclair, CP 106, 69266 Lyon Codex 09, Francja

**Rodzaj opakowania:**

beczka metalowa lub plastikowa, poj. 200l; beczka plastikowa, poj. 30l, 200l;  
butelka plastikowa, poj. 1l, 10ml; butelka szklana, poj. 30ml

**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 wniosek.

**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 Sikorski