



MINISTER ZDROWIA

nr **ZPS - 484 p0 - 0566/04/x1/136/2010**

Warszawa, 05. 08. 2010

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

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 5 i art. 44 ust. 3 w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz.U. z 2007r. Nr 39, poz. 252)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0566/04 z dnia 04 lutego 2004 r.
na obrót produktem biobójczym**

FICAM 80 WP

w zakresie:

- Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie::

| | |
|------------|---|
| z: | Proszek do sporządzania zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów biegających w pomieszczeniach i na zewnątrz |
| na: | Proszek do sporządzania zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów biegających i latających oraz ptaszyńca kurzego w pomieszczeniach i na zewnątrz budynków |

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

| | |
|------------|---|
| z: | bendiokarb [zaw. 80 %]; producent: BAYER CROPSCIENCE, 1740 Whitehall Road, North Muskegon, Michigan 49445, USA |
| na: | bendiokarb, CAS: 22781-23-3, WE: 245-216-8 [zaw. 800 g/kg]; producent: BAYER CROPSCIENCE, 1740 Whitehall Road, North Muskegon, Michigan 49445, USA |

- inne postanowienia decyzji:

| | |
|------------|--|
| z: | Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: -instrukcja stosowania |
| na: | Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: -treść oznakowania opakowania zweryfikowana w zakresie wprowadzonej zmiany |

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 0566/04 z dnia 04 lutego 2004 r. w zakresie zmiany rodzaju i postaci użytkowej produktu, jego przeznaczenia oraz treści oznakowania opakowania, dokonana została na wniosek podmiotu odpowiedzialnego z dnia 9.09.2009 r.

Zmiana w treści oznakowania opakowania dotyczy zastosowania i sposobu użycia produktu z: Ficam 80 WP przeznaczony jest do zwalczania: much, komarów, karaluchów, prusaków, mrówek, pluskiew, pcheł i innych owadów biegających w pomieszczeniach i na zewnątrz budynków na: Ficam 80 WP przeznaczony jest do zwalczania owadów biegających i latających (much, komarów, karaluchów, prusaków, mrówek, pluskiew, pcheł i innych) oraz ptaszyńca kurzego w pomieszczeniach i na zewnątrz budynków.

W treści oznakowania opakowania umieszczona została również następująca informacja: Producent gwarantuje odpowiednią jakość swoich produktów sprzedawanych wyłącznie w oryginalnych opakowaniach.

Dokonano zmiany sposobu zapisu zawartości substancji czynnej z: bendiokarb [zaw. 80%] na bendiokarb, CAS: 22781-23-3 WE: 245-216-8 [zaw. 800g/kg]; Zmiana zapisu zawartości substancji czynnej wynika z Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 30 listopada 2006 r. w sprawie legalnych jednostek miar (Dz. U. nr 225, poz.1638).

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

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.) służy Stronie prawo do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od otrzymania niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Adam Fronczak

.....
podpis i pieczęć

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. 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-0566/2004

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: FICAM 80 WP

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

bendiokarb [zaw. 80%];

producent:

BAYER CROPSCIENCE, 1740 Whitehall Road, North Muskegon, Michigan 49445, USA

wnioskodawca:

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

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **0566/04** z dnia 4.02.2004 roku, wraz z zatwierdzonym tekstem instrukcji stosowania.

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia Publicznego

w.z. *Michał*
Michał

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Nowogrodzka 22, 00-511 Warszawa
2. a/3



Warszawa, dnia 4. 02. 2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr Z 70-484 pb-0566/2004

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 0566/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

FICAM 80 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);

proszek do sporządzania zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów biegających w pomieszczeniach i na zewnątrz

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:

bendiokarb [zaw. 80%];

producent:

BAYER CROPSCIENCE, 1740 Whitehall Road, North Muskegon, Michigan 49445, USA

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

Rodzaj opakowania:

puszka plastikowa, zaw. 1kg; saszetka z folii wielowarstwowej, zaw. 15g;
opakowanie kartonowe, zaw. 1kg

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.

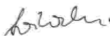
Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Opłatę 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 Sikoraki