PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 29

Nr RB/PL/2013/0102/A/MR/22/24/2014

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

DECYZJA

Na podstawie art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 1) oraz w związku z art. 50 i art. 92 ust. 2 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 z 27.06.2012, str.1),

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0102/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MURIN FORTE GRANULAT

w zakresie:

Środki ostrożności:

z: S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.
S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
S20/21 Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
S24 Unikać zanieczyszczenia skóry.
S35 Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.
S46 W razie połknięcia, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.
S61 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.

na: P102 Chronić przed dziećmi.
P103 Przed użyciem przeczytać etykietę.
P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

P501 Pozostałości produktu i pojemnik należy usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Inne postanowienia decyzji

Zmiany określone niniejszą decyzją muszą być wprowadzone na treści etykiety produktu biobójczego.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. 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.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -08- 19

Nr UR.PB.PL.2013.0102.A.MR.z1.16.2014

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 7 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 1) oraz w związku z art. 50 i art. 92 ust. 2 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 z 27.06.2012, str.1),

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0102/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MURIN FORTE GRANULAT

w zakresie:

Rodzaj opakowania:

z: Użytkownik powszechny:
Saszetki (papier) zawierające 20 g przynęty, pakowane w torebki (folia koekstrudowana: PE lub metalizowany poliester/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 puszki (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.

na: UŻYTKOWNIK POWSZECHNY

1. **Przynęta pakowana w 20 g saszetki (papier) umieszczone w torbie (folia koekstrudowana PE lub metalizowany poliester/PE), o pojemności:** 40 g, 100

g, 160 g, 200 g, 260 g, 500 g, 600 g, 700 g, 760 g, 800 g, 1000 g, 1500 g.

2. **Przynęta pakowana w 20 g saszetki (papier) umieszczone w torbie (poliester/polietylen), o pojemności:** 40 g, 100 g, 160 g, 200 g, 260 g, 500 g, 600 g, 700 g, 760 g, 800 g, 1000 g, 1500 g.
3. **Przynęta luzem pakowana w torbę „envelopes" (poliester/ polietylen lub metalizowany poliester/PE) o pojemności:** 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g, 600 g, 700 g, 750 g, 800 g, 1000 g, 1500 g. Do opakowania dołączona jest miarka. Konieczne jest umieszczenie zapisu „Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych"
4. **Przynęta luzem pakowana w tubę (papier/karton) z wyściółką (aluminium), o pojemności:** 200 g, 250 g, 500 g, 600 g, 800 g, 1000 g. Do opakowania dołączona jest miarka. Konieczne jest umieszczenie zapisu „Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych"
5. **Przynęta luzem pakowana w pudło (karton) z wewnętrzną torbą (HDPE), o pojemności:** 100 g, 150 g, 200 g, 400 g. Do opakowania dołączona jest miarka. Konieczne jest umieszczenie zapisu „Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych"
6. **Przynęta luzem pakowana w wiadro (PP/PE/HDPE), o pojemności:** 1500 g. Do opakowania dołączona jest miarka. Konieczne jest umieszczenie zapisu „Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych"

UŻYTKOWNIK PROFESJONALNY

1. **Przynęta luzem pakowana w torbę (poliester/PE) umieszczoną w pudle (karton), o pojemności:** 1 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg.
2. **Przynęta luzem pakowana w torbę (poliester/PE) umieszczoną w puszce (PP), o pojemności:** 1 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg.
3. **Przynęta luzem pakowana w butelkę (PE), o pojemności:** 1 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg.
4. **Przynęta luzem pakowana w torbę „envelopes" (poliester/ polietylen), o pojemności:** 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g, 600 g, 700 g, 750 g, 800 g, 1000 g, 1500g
5. **Przynęta luzem pakowana w wiadro (PP, PE) z wewnętrzną saszetką (PE.30/PLT40), o pojemności:** 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g, 600 g, 700 g, 750 g, 800 g, 1000 g, 1500 g, 2 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg.
6. **Przynęta luzem pakowana w torbę (folia koekstrudowana PE lub metalizowany poliester/PE), o pojemności:** 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g, 600 g, 700 g, 750 g, 800 g, 1000 g, 1500g, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg.
7. **Przynęta luzem pakowana w torbę (poliester/PE) umieszczoną w pudle (karton), o pojemności:** 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g, 600 g, 700 g, 750 g, 800 g, 1000 g, 1500g, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg.
8. **Przynęta luzem pakowana w wiadro (PP, PE, HDPE), o pojemności:** 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g, 600 g, 700 g, 750 g, 800 g, 1000 g,

1500g, 2 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. 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.

PREZES URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH * 4 *

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -08- 30

Nr PB/PL/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 poliester/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 puszki (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 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 (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 URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

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. Akacjowa 3, 63-004 Tulce
2. a/a

UR.DRB.RBE.4231.0013.2011.AB