



Warszawa, dnia 3. 12. 2003 r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr X70-484 pb-0389 | 2003

**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

"Fregata" S.A., wydaje

**pozwolenie nr 0389/03 na obrót produktem biobójczym**

**Nazwa produktu biobójczego:**

COOPEX PYLISTY

**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);

preparat owadobójczy w postaci proszku do opylania przeznaczony do zwalczania owadów w pomieszczeniach

**Nazwa i adres wnioskodawcy:**

"Fregata" S.A., ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk - Oliwa

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

permetryna [zaw. 0,5%];

**Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

"Fregata" S.A., ul. Grunwaldzka 497, 80 - 309 Gdańsk - Oliwa

**Rodzaj opakowania:**

saszetka z laminatu PET/PE, zaw. 100 g

**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, na podstawie art. 127 § 3 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 w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

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**



MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484 p6-0389/03/L1/112/2005

Warszawa, dnia 2005-07-06

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.) w związku z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych po rozpatrzeniu wniosku z dnia 09.06.2005 r. złożonego przez „Fregata” S.A.,

**wydaje się decyzję o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 0389/03 z dnia 03.12.2003 r. na obrót produktem biobójczym:**

Insektion Pylisty

**Nazwa i adres wnioskodawcy:**

„Fregata” S.A., ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk

**w zakresie zmiany:**

**- nazwa produktu biobójczego:**

<b>z:</b>	COOPEX PYLISTY
<b>na:</b>	Insektion Pylisty

**- rodzaj opakowania:**

<b>z:</b>	saszetka z laminatu PET/PE, zaw. 100 g
<b>na:</b>	saszetka z laminatu PET/PE

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku do Ministra Zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU

Zbigniew Podraza  
podpis i pieczęć

Otrzymują:

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





MINISTER ZDROWIA

Nr ZPS-484 pb-0389/03/z 11/197/07

Warszawa, dnia

2008-01-16

„Fregata” S.A.  
ul. Grunwaldzka 497  
80-309 Gdańsk

### DECYZJA

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

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0389/03 z dnia 3 grudnia 2003r. na obrót produktem biobójczym Afanisep Pylisty oraz zmiany danych znajdujących się w treści oznakowania opakowania stanowiącej załącznik do w/w pozwolenia

w zakresie:

zmiany danych objętych pozwoleniem

- Nazwa produktu biobójczego:

z:	Insekton Pylisty
na:	Afanisep Pylisty

- Rodzaj opakowania:

z:	saszetka z laminatu PET/PE
na:	saszetka z laminatu PET/PE, butelka HDPE

- Termin ważności pozwolenia:

z:	Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony
na:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.

- Inne postanowienia decyzji:

z:	Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: treści instrukcji stosowania w języku polskim
na:	Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: treści oznakowania opakowania

### UZASADNIENIE

W dniu 3 grudnia 2003r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr ZPO-484pb-0389/2003 na obrót produktem biobójczym COOPEX PYLISTY. Następnie, decyzjami

nr ZPO-484pb-0389/03/Z1/112/2005 z dnia 6 lipca 2005r. i nr ZPO-484pb-0389/03/Z2/35/06 z dnia 18 maja 2006r., zostały wprowadzone zmiany danych objętych pozwoleniem 0389/03 z dnia 3 grudnia 2003r. W dniu 31 lipca 2007r. firma „Fregata” S.A. złożyła wniosek nr PB/RPB-421-141/07 o zmianę danych objętych pozwoleniem nr 0389/03. Wnioskowana zmiana dotyczy: zmiany nazwy produktu biobójczego z „Insekton Pylisty” na „**Afanisep Pylisty**”, zmiany rodzaju opakowania z „saszetka z laminatu PET/PE” na „saszetka z laminatu PET/PE, butelka HDPE”.

Zmiana terminu ważności pozwolenia na obrót wynika z zapisu art. 16 Dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998r. wprowadzającej 10 letni okres przejściowy, w którym Państwa Członkowskie przeprowadzają systematyczne badanie wszystkich substancji czynnych znajdujących się na rynku przed dniem 14 maja 2000r. Okres ten kończy się 14 maja 2010r. i z tym dniem tracą ważność pozwolenia na dopuszczanie do obrotu dla produktów biobójczych, w których zastosowana substancja czynna znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r.

W momencie wydawania pozwolenia na obrót produktem biobójczym integralną część decyzji stanowiła instrukcja stosowania. W chwili obecnej integralną część pozwolenia stanowi treść oznakowania opakowania.

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak na wstępie.

**Treść oznakowania opakowania** - stanowi załącznik do decyzji

**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

.....**PODSEKRETYARZ STANU**.....

*podpis pieczęć*

*Adam Frónczak*

Otrzymują:

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