



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 27

NrPB. 7797/19.....

ASPLANT - SKOTNICCY Sp. J.
ul. Chopina 78A
43-600 Jaworzno

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) wydaje się

pozwolenie nr 7797/19 na obrót produktem biobójczym
KAFAR 600 EC

1. Nazwa produktu biobójczego:

KAFAR 600 EC

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);

Płyn (koncentrat emulsyjny do sporządzania zawiesiny wodnej), produkt do zwalczania much, komarów, prusaków, karaluchów, pluskiew, mrówek faraona, rybików cukrowych, pcheł w pomieszczeniach.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

ASPLANT - SKOTNICCY Sp. J., ul. Chopina 78A, 43-600 Jaworzno

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylo-cyklopropanokarboksylan (permetryna)	258-067-9	52645-53-1	400 g/l
cypermetryna cis:trans 40:60; (RS)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)-	257-842-9	52315-07-8	100 g/l

UR.DRB.RBN.420.0163.2018.SD1
[DRB-RBN.420.333.2019.SD1]

cis,trans-3-(2,2- dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (cypermetryna)			
5-{{2-(2-butoksyetoksy) etoksy] metylo}-6-propylo-1,3-benzodioksol (butotlenek piperonylu)	200-076-7	51-03-6	100 g/l

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

ASPLANT - SKOTNICCY Sp. J., ul. Chopina 78A, 43-600 Jaworzno

6. Rodzaj opakowania:

kanister (COEX (opakowanie wielowarstwowe polietylen (PE)/poliamid (PA)) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub kopolimer etylenu i alkoholu winylowego (EVOH))
butelka (COEX (opakowanie wielowarstwowe polietylen (PE)/poliamid (PA)) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub kopolimer etylenu i alkoholu winylowego (EVOH))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia

UR.DRB.RBN.420.0163.2018.SD1
[DRB-RBN.420.333.2019.SD1]

wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

UR.DRB.RBN.420.0163.2018.SD1
[DRB-RBN.420.333.2019.SD1]

