



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 0 6

NrUR.PB.6598.16

BERKEM DEVELOPPEMENT SAS
Marais Ouest
24680 Gardonne
Francja

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 2015 r. poz. 1926) wydaje się

pozwolenie nr 6598/16 na obrót produktem biobójczym
XILIX GEL

1. Nazwa produktu biobójczego:

XILIX GEL

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

kat. 2, gr. 8 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, str. 1, z późn. zm.);

Żel, produkt ochronny do drewna: owadobójczy i przeciw termitom, wykazuje skuteczność bójczą w 1 klasie użytkowania.

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

BERKEM DEVELOPPEMENT SAS, Marais Ouest, 24680 Gardonne, Francja

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:
(1RS,3RS;1RS,3RS)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan 3-fenoksybenzylu (permetryna)	258-067-9	52645-53-1	4,13 g/l

UR.DRB.RBR.420.0382.2015.AL

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

BERKEM DEVELOPPEMENT SAS, Marais Ouest, 24680 Gardonne, Francja

6. Rodzaj opakowania:

wiadro (blacha stalowa ocynkowana)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata 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.

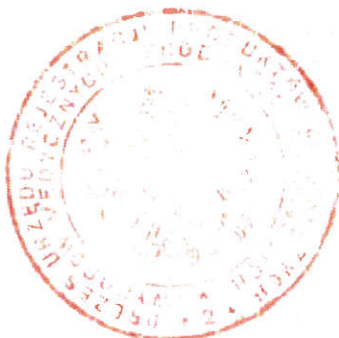
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 2016 r., poz. 23), 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. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Laurent Cubizolles, René Habakurama, Kaja Lewandowska

2. a/a