



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -05- 3 0

Nr PB/PL/2012/0009/A/MR.....

„UNICHEM POLSKA” Sp. z o.o.
ul. Kołobrzeska 52 G/16
05-510 Konstancin Jeziorna

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/2012/0009/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego EFFECT RODENT PASTA

1. Nazwa produktu biobójczego:

EFFECT RODENT PASTA

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. III, gr. 14 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Gotowa do użycia przynęta w postaci pasty pakowanej w saszetki.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Zwalczanie myszy (*Mus musculus*) i szczurów (*Rattus norvegicus*, *Rattus rattus*).

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

„UNICHEM POLSKA” Sp. z o.o., ul. Kołobrzeska 52 G/16, 05-510 Konstancin Jeziorna

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:

3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum,
CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,005 g/100g]

Wytwórca:

PelGar International Ltd., Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Wielka Brytania

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, Vrhnika SI-1360, Słowenia

8. Rodzaj opakowania:Użytkownik powszechny:

Saszetka (papier) zawierająca 10g lub 15g trutki.

Opakowania zewnętrzne:

- Karmnik deratyzacyjny (HDPE, PP) zawierający: 1x15g, 2x15g, 1x10g, 2x10g, 3x10g lub 4x10g. Karmniki z trutką opakowane w pudełka kartonowe lub plastikowe zgrzewane pojemniki, do 120 g.
- Karmnik deratyzacyjny (HDPE, PP) zawierający: do 12x15g lub 18x10g. Karmniki z trutką opakowane w pudełka kartonowe lub plastikowe zgrzewane pojemniki, do 360 g.
- Wiaderka (PP, PE), zamykane zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą, zawierające do 1,5 kg trutki.
- Zgrzewane paczki (PP, PE), odporne na rozerwanie, do 1,5 kg.
- Zgrzewane paczki (PP, PE), odporne na rozerwanie, pakowane w worki natronowe lub pudełka kartonowe, do 1,5 kg.
- Zewnętrzna saszetka (PE, PE/PP, papier/PE, PP) pakowana w zewnętrzne opakowanie kartonowe, do 1 kg.

Użytkownik profesjonalny:

Saszetka (papier) zawierająca 10g lub 15g trutki.

Opakowania zewnętrzne:

- Karmnik deratyzacyjny (HDPE, PP) zawierający: do 2x15g lub 1x10g, 2x10g lub 3x10g. Karmniki z trutką opakowane w pudełka kartonowe lub plastikowe zgrzewane pojemniki, do 120 g.
- Karmnik deratyzacyjny (HDPE, PP) zawierający: do 12x15g lub 18x10g. Karmniki z trutką opakowane w pudełka kartonowe lub plastikowe zgrzewane pojemniki, do 360g.
- Wiaderka (PP, PE), zamykane zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą, zawierające do 20 kg trutki.
- Zgrzewane paczki (PP, PE), odporne na rozerwanie, do 25 kg.
- Zgrzewane paczki (PP, PE), odporne na rozerwanie, pakowane w worki natronowe lub pudełka kartonowe, do 25 kg.
- Zewnętrzna saszetka (PE, PE/PP, papier/PE, PP) pakowana w zewnętrzne opakowanie kartonowe, do 1 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:

Po zastosowaniu produktu biobójczego należy umyć skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.

Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Produktu nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Produkt przechowywać jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Nie dopuszczać do spożycia produktu przez człowieka i zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania.

Zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona wynoszona.

W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy podczas inspekcji miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć padłe zwierzęta, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym, w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami.

W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnie dostępnych, miejsca te powinny być w trakcie zabiegu odpowiednio oznaczone. W pobliżu wyłożonej przynęty, w miejscu dostępnym, powinna znaleźć się informacja o: ryzyku pierwotnego i wtórnego zatrucia oraz działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia.

Użytkownik powszechny

Stosować odporne na manipulacje karmniki deratyzacyjne. Należy je wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.

Użytkownik profesjonalny

Zaleca się stosowanie odpornych na manipulacje karmników deratyzacyjnych. Należy je wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.

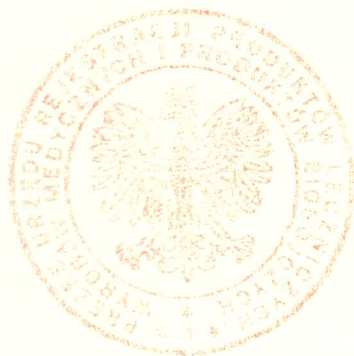
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2015-03-31.

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kilińska

Załączniki:

1. Etykieta – użytkownik powszechny
2. Etykieta – użytkownik profesjonalny

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Dorota Kaczorowska, THETA Doradztwo Techniczne, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a

Effect Rodent Pasta

Produkt przeznaczony do zwalczania myszy i szczurów do stosowania wewnątrz i wokół budynków.

Substancja czynna: 3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4- tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna / difenakum (CAS 56073-07-5) 0,05g/kg

Postać produktu: pasta, przynęta miękka gotowa do bezpośredniego użycia w saszetkach po 10g, 15g.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Nie dopuścić do przedostania się produktu do ust. Myć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem zaraz po użyciu oraz przed posiłkami.

Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Produkt przechowywać jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Nie dopuszczać do spożycia produktu przez człowieka i zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie. Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na odpady komunalne i nie wywozić na składowiska odpadów przeznaczonych do unieszkodliwiania odpadów komunalnych.

W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy podczas inspekcji miejsc wykładnia przynęty, zebrać i usunąć padłe gryzonie, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym, w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami.

Martwe zatrute gryzonie należy przekazać do uprawnionej spalarni odpadów niebezpiecznych.

Sposób stosowania:

W celu ochrony przed niekorzystnymi warunkami środowiska oraz w celu zabezpieczenia przed dziećmi i zwierzętami nieobjętymi programem zwalczania np. ptaki, zwierzęta domowe, świnie, drób itp. oraz dostępem osób nieupoważnionych, dozwolone jest jedynie stosowanie przynęt w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża. Należy je wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.

Umieścić przynętę w miejscach gdzie stwierdzono obecność gryzoni, identyfikowaną przez np. świeże odchody, wewnątrz lub w pobliżu gniazd lub nor, tras przejścia lub żerowiskach gryzoni. Rozmieścić karmniki z przynętą na całym zasiedlonym obszarze.

W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnie dostępnych, miejsca te powinny być w trakcie zabiegu odpowiednio oznaczone. W pobliżu wyłożonej przynęty, w miejscu dostępnym, powinna znaleźć się informacja o: ryzyku pierwotnego i wtórnego zatrucia oraz działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia. Produktu nigdy nie wolno wykładać w przypadkowych miejscach.

Stosowana dawka:

► zwalczanie szczurów- należy stosować karmniki zawierające do 200 g przynęty i umieszczać je w odległości 10 m od siebie, zmniejszając dystans do 5 m w obszarach o wysokiej liczebności

szkodników. Karmników z przynętą nie należy przenosić ani płoszyć gryzoni przez kilka dni po wyłożeniu przynęty.

► zwalczanie myszy- należy stosować karmniki zawierające do 40 g przynęty i umieszczać je w odległości 5 m od siebie, zmniejszając dystans do 2 m w obszarach o wysokiej liczebności szkodników. W ciągu pierwszych 10-14 dni należy przeprowadzać częste inspekcje i uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonia lub zniszczoną przez wodę lub zanieczyszczoną kurzem. Jeżeli w danym obszarze zjedzona została cała przynęta, należy zwiększyć ilość przynęty ustawiając więcej karmników. Podobnie jak w przypadku innych antykoagulacyjnych środków gryzoniobójczych, produkt zaczyna działać wkrótce po połknięciu, gryzonia zaczynają ginąć po kilku dniach od spożycia przynęty, zazwyczaj po 4-10 dniach. Difenakum zapobiega tworzeniu protrombiny we krwi, co jest przyczyną krwotoku i śmierci gryzonia. Śmierć pojedynczych osobników nie wywołuje niechęci do pobierania przynęty przez pozostałe osobniki.

Przynęta oparta na difenakum jest skuteczna przeciwko gryzoniom opornym na warfarynę i inne antykoagulacyjne środki gryzoniobójcze pierwszej generacji.

Pierwsza pomoc:

W przypadkach wystąpienia niepokojących objawów natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W kontakcie ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież. Narażoną skórę spłukać obficie wodą.

W kontakcie z oczami: zanieczyszczone oczy przepłukać dokładnie wodą przez 10-15 min. lub roztworem soli fizjologicznej. Unikać silnego strumienia wody - ryzyko uszkodzenia rogówki. Chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe.

W przypadku spożycia: nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą, a następnie popić dużą ilością wody. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Natychmiast wezwać lekarza, pokazać opakowanie lub etykietę.

SKUTKI UBOCZNE: brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach przy prawidłowym użyciu produktu. Nieprzestrzeganie zasad bezpieczeństwa podczas stosowania produktu może być przyczyną ciężkich zatruc. Produkt zaburza naturalny mechanizm krzepnięcia krwi i powoduje niekontrolowane krwawienia wewnętrzne i zewnętrzne. ANTIDOTUM: witamina K₁ podawana pod nadzorem lekarza doustnie lub w formie zastrzyku (domięśniowo lub dożylnie). Kontrola lekarska jest konieczna do momentu unormowania się czasu protrombinowego.

Produkt zawiera dodatkowo Bitrex substancję o gorzkim smaku chroniącą przed przypadkowym spożyciem przez człowieka (zwłaszcza dzieci) oraz przez zwierzęta nie objęte programem zwalczania.

Przechowywanie:

Przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu, w temperaturze pokojowej. Trzymać z dala od silnie pachnących materiałów.

Postępowanie z odpadami:

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wprowadzać do kanalizacji. Odpadowy produkt oraz opakowanie likwidować w uprawnionych zakładach unieszkodliwiania odpadów. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach.

Niewykorzystany produkt oraz po terminie ważności nie może być składowany i usuwany razem z odpadami komunalnymi.

Opróżnione pojemniki zawierają pozostałości produktu nie wykorzystywać powtórnie do innych celów.

Produkt do użytku powszechnego.

Numer pozwolenia:

Numer serii:.....

Masa:

Data ważności:

Data produkcji:.....

Podmiot odpowiedzialny:

UNICHEM POLSKA Sp. z o.o.

Ul. Kołobrzeska 52 G/16

05-510 Konstancin Jeziorna, Polska

W przypadku kiedy wymagana jest szczególna pomoc medyczna należy skontaktować się z najbliższym Ośrodkiem Toksykologicznym:

Gdańsk (58) 301-65-16, Kraków (12) 411-99-99, Lublin (81) 747-54-75, Łódź (42) 657-99-00, Poznań (61) 847-69-46, Rzeszów (17) 866-48-60, Sosnowiec (32) 266-11-45, Warszawa (22) 619-08-97, Wrocław (71) 343-30-08.

Producent: UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Słowenia

(www.unichem.si)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych


Joanna Kłkowska

2012 -05- 3 0

Effect Rodent Pasta

Produkt przeznaczony do zwalczania myszy i szczurów do stosowania wewnątrz i wokół budynków.

Substancja czynna: 3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4- tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna / difenakum (CAS 56073-07-5) 0,05g/kg

Postać produktu: pasta, przynęta miękka gotowa do bezpośredniego użycia w saszetkach po 10g, 15g.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Nie dopuścić do przedostania się produktu do ust. Myć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem zaraz po użyciu oraz przed posiłkami.

Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Produkt przechowywać jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Nie dopuszczać do spożycia produktu przez człowieka i zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie. Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na odpady komunalne i nie wywozić na składowiska odpadów przeznaczonych do unieszkodliwiania odpadów komunalnych.

W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy podczas inspekcji miejsc wykładnia przynęty, zebrać i usunąć padłe gryzonie, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym, w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami.

Martwe zatrute gryzonie należy przekazać do uprawnionej spalarni odpadów niebezpiecznych.

Sposób stosowania:

W celu ochrony przed niekorzystnymi warunkami środowiska oraz w celu zabezpieczenia przed dziećmi i zwierzętami nieobjętymi programem zwalczania np. ptaki, zwierzęta domowe, świnie, drób itp. oraz dostępem osób nieupoważnionych, zaleca się stosowanie przynęt w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża. Należy je wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.

Umieścić przynętę w miejscach gdzie stwierdzono obecność gryzoni, identyfikowaną przez np. świeże odchody, wewnątrz lub w pobliżu gniazd lub nor, tras przejścia lub żerowiskach gryzoni. Rozmieścić karmniki z przynętą na całym zasiedlonym obszarze.

W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnie dostępnych, miejsca te powinny być w trakcie zabiegu odpowiednio oznaczone. W pobliżu wyłożonej przynęty, w miejscu dostępnym, powinna znaleźć się informacja o: ryzyku pierwotnego i wtórnego zatrucia oraz działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia. Produktu nigdy nie wolno wykladać w przypadkowych miejscach.

Stosowana dawka:

► zwalczanie szczurów- należy stosować karmniki zawierające do 200 g przynęty i umieszczać je w odległości 10 m od siebie, zmniejszając dystans do 5 m w obszarach o wysokiej liczebności

szkodników. Karmników z przynętą nie należy przenosić ani płoszyć gryzoni przez kilka dni po wyłożeniu przynęty.

► zwalczanie myszy- należy stosować karmniki zawierające do 40 g przynęty i umieszczać je w odległości 5 m od siebie, zmniejszając dystans do 2 m w obszarach o wysokiej liczebności szkodników.

W ciągu pierwszych 10-14 dni należy przeprowadzać częste inspekcje i uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonia lub zniszczoną przez wodę lub zanieczyszczoną kurzem. Jeżeli w danym obszarze zjedzona została cała przynęta, należy zwiększyć ilość przynęty ustawiając więcej karmników. Podobnie jak w przypadku innych antykoagulacyjnych środków gryzoniobójczych, produkt zaczyna działać wkrótce po połknięciu, gryzonia zaczynają ginąć po kilku dniach od spożycia przynęty, zazwyczaj po 4-10 dniach. Difenakum zapobiega tworzeniu protrombiny we krwi, co jest przyczyną krwotoku i śmierci gryzonia. Śmierć pojedynczych osobników nie wywołuje niechęci do pobierania przynęty przez pozostałe osobniki.

Przynęta oparta na difenakum jest skuteczna przeciwko gryzoniom opornym na warfarynę i inne antykoagulacyjne środki gryzoniobójcze pierwszej generacji.

Pierwsza pomoc:

W przypadkach wystąpienia niepokojących objawów natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W kontakcie ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież. Narażoną skórę spłukać obficie wodą.

W kontakcie z oczami: zanieczyszczone oczy przepłukać dokładnie wodą przez 10-15 min. lub roztworem soli fizjologicznej. Unikać silnego strumienia wody - ryzyko uszkodzenia rogówki. Chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe.

W przypadku spożycia: nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą, a następnie popić dużą ilością wody. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Natychmiast wezwać lekarza, pokazać opakowanie lub etykietę.

SKUTKI UBOCZNE: brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach przy prawidłowym użyciu produktu. Nieprzestrzeganie zasad bezpieczeństwa podczas stosowania produktu może być przyczyną ciężkich zatruc. Produkt zaburza naturalny mechanizm krzepnięcia krwi i powoduje niekontrolowane krwawienia wewnętrzne i zewnętrzne. ANTIDOTUM: witamina K₁ podawana pod nadzorem lekarza doustnie lub w formie zastrzyku (domięśniowo lub dożylnie). Kontrola lekarska jest konieczna do momentu unormowania się czasu protrombinowego.

Produkt zawiera dodatkowo Bitrex substancję o gorzkim smaku chroniącą przed przypadkowym spożyciem przez człowieka (zwłaszcza dzieci) oraz przez zwierzęta nie objęte programem zwalczania.

Przechowywanie:

Przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu, w temperaturze pokojowej. Trzymać z dala od silnie pachnących materiałów.

Postępowanie z odpadami:

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wprowadzać do kanalizacji. Odpadowy produkt oraz opakowanie likwidować w uprawnionych zakładach unieszkodliwiania odpadów. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach.

Niewykorzystany produkt oraz po terminie ważności nie może być składowany i usuwany razem z odpadami komunalnymi.

Opróżnione pojemniki zawierają pozostałości produktu nie wykorzystywać powtórnie do innych celów.

Numer pozwolenia:

Numer serii:.....

Masa:

Data ważności:

Data produkcji:.....

Produkt do użytku profesjonalnego!

Podmiot odpowiedzialny:

UNICHEM POLSKA Sp. z o.o.

Ul. Kołobrzeska 52 G/16

05-510 Konstancin Jeziorna, Polska

W przypadku kiedy wymagana jest szczególna pomoc medyczna należy skontaktować się z najbliższym Ośrodkiem Toksykologicznym:

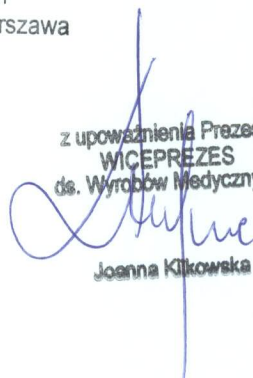
Gdańsk (58) 301-65-16, Kraków (12) 411-99-99, Lublin (81) 747-54-75, Łódź (42) 657-99-00, Poznań (61) 847-69-46, Rzeszów (17) 866-48-60, Sosnowiec (32) 266-11-45, Warszawa (22) 619-08-97, Wrocław (71) 343-30-08.

Producent: UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Słowenia

(www.unichem.si)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych



Joanna Kilkowska

2012 -05- 3 0