



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00. fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -09-13

UR.DRB.RBN.420.0248.2011.AS1

**Tetra GmbH
Herrenteich 78
49324 Melle
Niemcy**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: TETRA POND ALGO FIN

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca

monolinuron CAS: 1746-81-2 [zaw. 0,75g/100ml]

• Tetra GmbH Herrenteich 78,
49324 Melle, Niemcy

podmiot odpowiedzialny:

Tetra GmbH, Herrenteich 78, 49324 Melle, Niemcy

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 4544/11 z dnia 13.09.2011 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji Produktów
Biobójczych

Katarzyna Szymankiewicz
Katarzyna Szymankiewicz

Do wiadomości:

1. Strona

2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011-09-13

Nr *UR.PB.4544.11*.....

**Tetra GmbH
Herrenteich 78
49324 Melle
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 4544/11 na obrót produktem biobójczym
TETRA POND ALGO FIN**

1. Nazwa produktu biobójczego:

TETRA POND ALGO FIN

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

kat. I, gr. 2 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
płyn o działaniu glonostatycznym do zastosowania w stawach i oczkach wodnych.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Tetra GmbH, Herrenteich 78, 49324 Melle, Niemcy

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

Substancja czynna:

monolinuron CAS: 1746-81-2 [zaw. 0,75g/100ml]

Wytwórca:

• Tetra GmbH, Herrenteich 78,
49324 Melle, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Tetra GmbH, Herrenteich 78, 49324 Melle, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

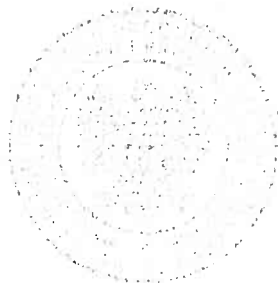
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14.05.2014 r.

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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Kozłowski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

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

TETRA POND ALGO FIN

Płyn o działaniu glonostatycznym do zastosowania w stawach, oczkach wodnych

Sposób użycia:

Przed użyciem wstrząsnąć butelkę z produktem. Odmierzyć 25 ml produktu Tetra Pond AlgoFin na każde 1000 litrów wody ze stawu/oczka wodnego.

Czynność powtórzyć następnego dnia. Dla uzyskania optymalnego efektu zaleca się równomierne rozmieszczenie produktu w wodzie.

Zaleca się stosowanie systemu napowietrzania wody

Do zastosowania, co 4-6 tygodni.

Środki ostrożności:

Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Chronić przed dziećmi. Nie wprowadzać do kanalizacji.

Substancja czynna: monolinuron– 0,75g/100g.

Zawiera formaldehyd. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Pierwsza pomoc:

W przypadkach wątpliwych skontaktować się z lekarzem.

W kontakcie ze skórą - zanieczyszczone partie skóry zmyć dokładnie wodą z mydłem.

W kontakcie z oczami -wypłukać obficie dużą ilością wody (10 – 15 min.). Chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe.

W przypadku spożycia - Nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą, podać do picia wodę. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Wezwać lekarza, pokazać opakowanie lub etykietę.

Narażenie drogą oddechową - w przypadku złego samopoczucia wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój.

Przechowywanie:

Przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach. Unikać bezpośredniego nasłonecznienia. Nie przechowywać razem z artykułami żywnościowymi i paszami dla zwierząt.

Postępowanie z odpadami:

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami, nie wprowadzać do kanalizacji. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Odpadowy produkt przekazać do utylizacji do uprawnionego zakładu. Odzysk / recykling / likwidację odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu. Nie mieszać z innymi odpadami.

Numer serii:.....

Data ważności:.....

Postać produktu: płyn

Objętość:.....

Numer pozwolenia:.....

PRODUKT DO UŻYTKU POWSZECHNEGO!

Podmiot odpowiedzialny/producent:

Tetra GmbH

Herrenteich 78,

49324 Melle, Niemcy

+49 5422 105 0

+49 5422 429 85

Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Warszawie: **22 – 619 66 54**

Dystrybutor:

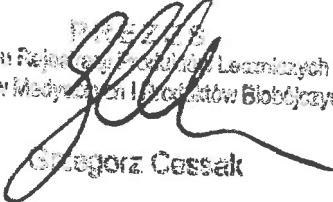
Euro-Zoo Sp. z o.o.

ul. Szpitalna 1c

05-270 Marki k/Warszawy

Tel. 22 781 26 40

2011 -09- 19

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak