

J 80-543/06



Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Járványügyi Főosztály

1097 Budapest, Gyáli út 2-6. 1437 Budapest, Pf. 839.

Központ: 476-1100, Tel: (36-1) 215-5331, Telefax: (36-1) 215-5311

E-mail: jarvany@oth.antsz.hu



Combi működő!

Iktatószám: OTH 1732/2006.

Tárgy: DETIA paraffinos rágszálóirtó
korong forgalomba hozatali engedélye

Melléklet: 1 db

HATÁROZAT

A Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. részére a Detia-Degesch GmbH (Landenbach, NSzK) által gyártott DETIA paraffinos rágszálóirtó korong elnevezésű készítmény forgalomba hozatalát az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7711/47/2006. számú, jelen engedélyező határozathoz mellékelt engedélyezési lapon előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen címkefeliratot elhelyezni:

- A szakemberek részére forgalomba kerülő 12,5 kg-os kiszerezésű készítmény csomagolási egységein fel kell tüntetni:
a mellékelt Engedélyezési lap 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10., 11.1 és 12.1 pontjaiban leírt tartalommal.

- A Combi etetődobozon fel kell tüntetni:
DETIA rágszálóirtó korong (Combi® etetődobozban egerirtásra)
Hatóanyaga: 0,005 % bromadiolon
Ellenszere: K1-vitamin (Konakion inj.)
Gyártja: Detia-Degesch GmbH
Forgalomba hozza: Novochem Kft. 1089 Bp. Orczy út 6.
®= Combi Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. 1071 Budapest, Dembinszky u. 29.

A doboz csomagolásán fel kell tüntetni:
a mellékelt Engedélyezési lap 4., 5., 6., 8., 9., 10., 11.2. és 12.2. pontjait.

3./ A készítményt III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmú irtószernek minősítem.

4./ A DETIA paraffinos rágszálóirtó korong elnevezésű készítmény nevének, összetételének, kiszerezésének megváltoztatásához, használati utasításának módosításához a 3/1969. (V.16.) EüM rendelet 10. §-ában foglaltaknak megfelelően újabb engedélyt kell kérni.

5./ Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét nem pótolja.

6./ A forgalmazás megszüntetését a forgalmazó köteles írásban bejelenteni az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak a forgalomba hozatali engedély egyidejű visszaküldésével.

7./ A mellékelt engedélyezési lap szerinti címkével ellátott készítményből 1 db mintát kell küldeni az Országos Epidemiológiai Központnak a tényleges forgalomba hozatal előtt.

Határozatom ellen a kézhezvételtől számított 15 napon belül, 102.000,- Ft igazgatási szolgáltatási díj megfizetése után, az Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak címzett, de hatóságomhoz benyújtandó fellebbezéssel lehet élni.

INDOKOLÁS

A Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (1089 Budapest, Orczy út 6.) a DETIA paraffinos rágcslóírtó korong elnevezésű készítmény forgalomba hozatalára 2002. június 24-én kelt, OTH 2711/2002. iktatószámú határozatban kapott engedélyt.

A Kft. a fenti határozathoz mellékelt Engedélyezési lap 8. pontjának módosítását kérte, mivel a készítményt új csomagolási egységben – egérdobozban kisserelve - is forgalmazni kívánja. Időközben a forgalmazó címében is változás következett be.

Az Országos Epidemiológiai Központ a Kft. kérelmében foglaltakat elfogadta, és a 7711/47/2006. számú szakvéleményében a kért módosítás engedélyezését javasolta.

Az 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 2. § 3. bekezdése szerint:

„2. § (3) Az igazgatási szolgáltatási díjat az eljárást kezdeményező fél az eljárás megindításakor köteles az Intézet 3. számú mellékletében feltüntetett számlájára postai befizetéssel vagy átutalással megfizetni. A díj megfizetését a kérelem benyújtásakor igazolni kell. A díjat az azonnal elvégzendő vizsgálatok esetében visszaigényelni nem lehet, egyéb esetekben a befizetett díj – a felmerült költségek levonásával – visszaigényelhető a kérelem visszavonása esetén.”

Kérelmező igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

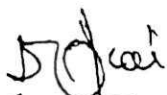
Az engedélyt az 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontja alapján, a 7/1991. (IV.26.) NM rendelet által biztosított jogkörömben, a 38/2003. (VII.7.) ESZCSM-FVM-KvVM együttes rendeletével módosított 3/1969. (V.16.) EüM rendelet előírásait figyelembe véve a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

A fellebbezési lehetőséget a Ket. 98. § (1) és (4), a 99. § (1), valamint 102. § (1) bekezdései alapján adtam meg.

A jogorvoslati díjról szóló tájékoztatás a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 2. § (5) bekezdésén, és az 1. számú melléklete I.2. pontján alapul.

Budapest, 2006. május 11.




Dr. Ócsai Lajos
országos tisztiorvos

Erről értesül:

- 1./ Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
(1089 Budapest, Orczy út 6.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ
(1097 Budapest, Gyáli út 2-6.)
- 3./ Irattár