



Warszawa, dnia 2005 r.
2005-01-26

MINISTER ZDROWIA

nr 2P0-484p8-2074/2005

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

CID-ROL Tomasz Futro, wydaje

pozwolenie nr 2074/05 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

HYDROSEPT

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

produkt w postaci płynu przeznaczony dezynfekcji maszyn i urządzeń (także mających kontakt z żywnością)

Nazwa i adres wnioskodawcy:

CID-ROL Tomasz Futro, ul. Taszarowo 11, 62-100 Wągrowiec

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

nadtlenek wodoru, CAS: 7722-84-1 [zaw. 5%];

producenci: 1) Zakłady Azotowe Puławy, Al. Tysiąclecia P.P. 13, 24-100 Puławy;

2) DEGUSSA-HUELS CEE GmbH, Liesinger Flur-Gasse C C, A-1235 Wiedeń, Austria;

3) Solvay S.A., Rue Du Prince Albert 33, B-1050 Bruksela, Belgia

dimetylokarbinol (inna nazwa: propan-2-ol), CAS: 67-63-0 [zaw. 20%];

producenci: 1) Shell Nederland Chemie B.V., CFD/71/72, Vordelingenweg 601, Portnummer (3222), 3196 KK Rotterdam-Pernis, Holandia;

2) Sasol Germany, Werk Moers, Romerstr 733, 47443 Moers, Niemcy;

3) Werk Herne, Shamrockstr. 88, 44623 Herne, Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

CID-ROL Tomasz Futro, ul. Taszarowo 11, 62-100 Wągrowiec

Rodzaj opakowania:

kanister (PE, PP, HDPE)

Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

- treści instrukcji stosowania w języku polskim

Wnioskodawca obowiązany jest niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, o których mowa w art. 17 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach Biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz 1433 ze zm.) wnioski wnoszą się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

MINISTER ZDROWIA

Z powołaniem
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Zgodnie z Podpisem