



Warszawa, dnia 14 LIP. 2004 2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPD-484p6-0951/2004

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

ISOTEX Sp. z o.o., wydaje

pozwolenie nr 0951/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

FAM 30

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2, 3, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

jodoforowy preparat dezynfekcyjny i detergent odkażający w postaci koncentratu; stosowany w przemyśle spożywczym oraz do ochrony żywego inwentarza; przeznaczony do dezynfekcji i odkażania powierzchni i sprzętu mających kontakt z żywnością, wody pitnej dla zwierząt a także w profilaktyce przeciwko chorobom zwierząt

Nazwa i adres wnioskodawcy:

ISOTEX Sp. z o.o., ul. Górecka 104, 61-483 Poznań

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

kw. siarkowy, CAS: 7664-93-9 [zaw. 5-10%];
producent: Lambson Fine Chemicals, Cinder Lane, Castleford, West Yorkshire WF10 1LU,
Wielka Brytania

kw. fosforowy, CAS: 7664-38-2 [zaw. 5-10%];
producent: Albion Chemical Distribution, Union Mills, Oxford Road, Gomersal,
Cleckheaton BD19 4 JW, Wielka Brytania

jod, CAS: 7553-56-2 [zaw. < 3%];
producent: Norkem Ltd Norkem House, Bexton Lane, Knutsford, Cheshire WA16 9FB,
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Evans Vanodine International PLC, Brierley Road, Walton Summit, Preston, Lancashire PR5 8AH,
Wielka Brytania

Rodzaj opakowania:

kanister z HDPE, poj. 5 l, 25 l

Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata 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.

Oplatę skarbową uiszczono znakami opłaty skarbowej w wysokości 76 zł skasowanymi na wniosku.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 w związku z art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w nieprzekraczalnym terminie trzydziestu dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.

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

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

[Podpis]
.....

podpis i pieczęć