



Warszawa, dnia 7. 11. 2003 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484pb-0247/2003

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) 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) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez ISOTEX Sp. z o. o., wydaje

pozwolenie nr 0247/03 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

SWC BACTO DETSAN

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);

płynny środek dezynfekcyjny oraz myjący do powierzchni kontaktujących się z żywnością w zakładach przemysłu spożywczego

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:

czwartorzędowe związki amoniowe [zaw. max. 10,0%];

producent: The Proton Group Limited, Ripley Drive, Normanton Industrial Estate, West Yorkshire WF6 1QT, Anglia

amofoteryczny biocyd (inna nazwa: alkyl betaine) [zaw. max. 1,0%];

producent: The Proton Group Limited, Ripley Drive, Normanton Industrial Estate, West Yorkshire WF6 1QT, Anglia

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

SWC Health & Hygiene Limited, Proton House, Normanton Industrial Estate, Normanton, West Yorkshire WF6 1QT, Anglia

Rodzaj opakowania:

plastikowy kanister, zaw. 5l, 25l

Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące 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). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

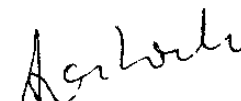
Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 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 w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

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

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


Leszek Sikorski