



Warszawa, dnia 29 LIP. 2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484p8-1438/2004

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

NorDen Sp. z o.o., wydaje

pozwolenie nr 1438/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

BAKTERIERENT

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, 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);

środek w płynie, przeznaczony jest do mycia i dezynfekcji w miejscach prywatnych, publicznych (włącznie ze szpitalami) i w przemyśle, mycie i dezynfekcja powierzchni podłóg, ścian oraz sprzętów w przemyśle spożywczym, hodowli zwierząt, gastronomii, przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym, hotelarstwie, szkolnictwie i szpitalnictwie

Nazwa i adres wnioskodawcy:

NorDen Sp. z o.o., ul. Półlanki 23, 30-740 Kraków

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

chlorek-N,N-dimetylo-N-heptylo-dodecylo aminy (inna nazwa: chlorek benzalkoniowy),

CAS: 68391-01-5 [zaw. 1%];

producent: Rode & Rode A/S, Vestergade 1, 1456 Kopenhaga K, Dania

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Farmadan A/S, Norgesvej 1, DK - 9560 Hadsund, Dania

Rodzaj opakowania:

kanister z PE, poj. 5l; 25l; 210l

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.

Opłatę 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
PODSEKRETARZ STANU
Andrzej Iwanowski