



MINISTER ZDROWIA

nr 290-484pb-2685/2005

2005-07-14

Warszawa, dnia

2005 r.

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 2685/05 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

CLORSAN - S

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, 3, 4, 5, kat. II, gr. 11 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

tabletki przeznaczone do dezynfekcji powierzchni, sprzętu i przedmiotów w placówkach służby zdrowia, do dezynfekcji wyposażenia, pojemników, naczyń, sprzętów kuchennych, toalet, ubrań, powierzchni i rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności, do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia, stosowany również do dezynfekcji w higienie weterynaryjnej, a także do konserwacji wody w procesach technologicznych

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:

dichloroizocyjanuran sodu-bezwodny, CAS: 2893-78-9 [zaw. 71%];

producent: Bartlett Water Chemistry, Millbrook Road, Stover Trading Estate Yate, Nr Bristol, BS37 5PB, Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Stonehouse Tablet Manufacturing Co. Ltd., Nottingham Road, Attenborough, Nottingham,
NG9 6DT, Wielka Brytania

Rodzaj opakowania:

pojemnik (PP)

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.

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, z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku do Ministra Zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

.....
Andrzej Padraza
podpis i pieczęć