



Warszawa, dnia 15. 09. 2003 r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr ZPO-484pb-0111/2003

### 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

**NorDen Sp. z o.o.**, wydaje

#### pozwolenie nr 0111/03 na obrót produktem biobójczym

**Nazwa produktu biobójczego:**

NDO DES 82 OS środek w płynie do szybkiej dezynfekcji powierzchni

**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);

płynny środek przeznaczony do dezynfekcji w przetwórstwie spożywczym

**Nazwa i adres wnioskodawcy:**

NorDen Sp. z o.o.

ul. Półnanki 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:**

nadtlenek wodoru (zaw. 33%); CAS 7722-84-1;

producent: Brenntag Nordic, Gl. Strandvej 16, 2990 Nivaa, Dania

kwask nadoctowy (zaw. 5%); CAS 79-21-0;

producent: Brenntag Nordic, Gl. Strandvej 16, 2990 Nivaa, Dania



**Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Farmadan Danmark A/S, PO Box 70 DK - 9560 Hadsund, Dania

**Rodzaj opakowania:**

kanister PE o poj. 20l, 25l, 200l

**Okres ważności produktu biobójczego:**

1 rok od daty produkcji

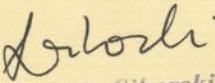
**Inne postanowienia decyzji:**

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.**

  
Leszek Sikorski

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

**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 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.