



Warszawa, dnia 15.09. 2003 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484pb-0112 | 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 0112/03 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

HANDFREE mydło w płynie do higienicznej dezynfekcji rąk

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

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

płynne mydło do higienicznej dezynfekcji rąk w zakładach przetwórstwa spożywczego, obiektach zbiorowego żywienia, salonach fryzjerskich i gabinetach odnowy biologicznej

Nazwa i adres wnioskodawcy:

NorDen Sp. z o.o.

ul. Półnaki 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:

chlorhydrina diglikolu (zaw. 0,2%); CAS 18472-51-0;

producent: 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:

butelka PE o poj. 0,5l, 1l, 5l; kanister PE o poj. 0,5l, 1l, 5l

Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

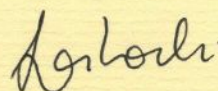
Inne postanowienia decyzji:

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). 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.