



Warszawa, dnia

2005 r.

2005-02-01

MINISTER ZDROWIA

nr 220.484p6-2114/2005

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

„CEETAL-POL” Sp. z o.o., wydaje

pozwolenie nr 2114/05 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

AGRI'GERM 2000

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);

plyn do dezynfekcji pomieszczeń i sprzętu w hodowli zwierząt, do dezynfekcji powierzchni w ośrodkach medycznych, instytucjach publicznych oraz do dezynfekcji podłóg, ścian i powierzchni (również mających kontakt z żywnością) w przemyśle spożywczym

Nazwa i adres wnioskodawcy:

„CEETAL-POL” Sp. z o.o., ul. Wrocławska 82, 81-530 Gdynia

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

glutaraldehyd, CAS: 111-30-8 [zaw. 40g/l];

producent: Laboratoires Ceetal, 1 Rue des Touristes, B.P. 39, 42001 Saint-Etienne, Francja

formaldehyd, CAS: 50-00-0 [zaw. 31,5g/l];

producent: Laboratoires Ceetal, 1 Rue des Touristes, B.P. 39, 42001 Saint-Etienne, Francja

chlerek di-decylo di-metylo amoniowy, CAS: 7173-51-5 [zaw. 100g/l];

producent: Laboratoires Ceetal, 1 Rue des Touristes, B.P. 39, 42001 Saint-Etienne, Francja

glioksal, CAS: 107-22-2 [zaw. 32g/l];

producent: Laboratoires Ceetal, 1 Rue des Touristes, B.P. 39, 42001 Saint-Etienne, Francja

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Laboratoires Ceetal, 1 Rue des Touristes, B.P. 39, 42001 Saint-Etienne, Francja

Rodzaj opakowania:

butelka (HDPE);

kanister (HDPE);

beczka (HDPE)

Okres ważności produktu biobójczego:

18 miesięcy 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, 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 dnia 13 września 2002r. 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

Zupoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

podpisuje
.....
podpisuje