



Warszawa, dnia 28.06 2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484 pB-1212/2004

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

RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay Spółka Jawna, wydaje

pozwolenie nr 1212/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

CHLOROSOL

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

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

preparat w postaci płynnego koncentratu do sporządzania wodnych roztworów roboczych, przeznaczony do dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością w przemyśle spożywczym

Nazwa i adres wnioskodawcy:

RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay Spółka Jawna, Kamieniec 50, 72-001 Kołbaskowo

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

podchloryn sodu [zaw. 98% wag., ok. 175 g chloru aktywnego w 1 dm³]; producent:

1. Firma Chemiczna Dwory S.A., ul. Chemików 1, 32-120 Oświęcim;
2. Zakłady Chemiczne ROKITA S.A., ul. Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

RADEX Zbigniew i Tomasz Nagay, Spółka Jawna, Kamieniec 50, 72-001 Kołbaskowo

Rodzaj opakowania:

kanister z polietylenu, zaw. 4kg, 20kg, 25kg, 30kg

Okres ważności produktu biobójczego:

6 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 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 ZDROWIA
SEKRETARZKA STANU

.....
Ewa Krużkowska
podpis i pieczęć