



Warszawa, dnia 28.06 2004 r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr 2PO-484 pB-1206/2004

**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 1206/04 na obrót produktem biobójczym**

**Nazwa produktu biobójczego:**

TESOL

**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 mycia i 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. 30% wag., ok. 53g aktywnego chloru na 1 dm<sup>3</sup>]; 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 (HDPE), 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  
SEKRETARZ STANU

*Ewa Kozłowska*

.....  
podpis i pieczęć