



Warszawa, dnia 2005-04-29 2005 r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr ZPO-484p6-2437/2005

**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

**MEXEO Wiesław Hreczuch**, wydaje

**pozwolenie nr 2437/05 na obrót produktem biobójczym**

**Nazwa produktu biobójczego:**

ARMEX 5 - stabilizowany roztwór ditlenku chloru

**Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:**

kat. I, gr. 2, 3, 4, 5 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

płyn stosowany do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia, oraz jako preparat glonobójczy; stosowany w higienie weterynaryjnej w celu utrzymania higieny w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt; do dezynfekcji wyposażenia, pojemników, naczyń i sprzętów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności, środków żywienia zwierząt lub napojów (łącznie z wodą przeznaczoną do spożycia) przeznaczonych dla ludzi i zwierząt oraz do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia

**Nazwa i adres wnioskodawcy:**

MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Parkowa 28b/6, 47-220 Kędzierzyn - Koźle

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

ditlenek chloru ClO<sub>2</sub>, CAS: 10049-04-4 [zaw. 5g/100g];

producent: MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Parkowa 28b/6, 47-220 Kędzierzyn - Koźle



**Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Parkowa 28b/6, 47-220 Kędzierzyn - Koźle

**Rodzaj opakowania:**

kanister (HDPE);

beczka (HDPE);

kontener (HDPE)

**Okres ważności produktu biobójczego:**

12 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.**

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  
Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU

*Zbigniew Podraza*  
.....  
Zbigniew Podraza  
podpis i pieczęć





## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 2 8

Nr .....*UR.PB.2437.05.z.1.239.2014*.....

**MEXEO Wiesław Hreczuch**  
**ul. Energetyków 9**  
**47-225 Kędzierzyn-Koźle**

## DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2437/05 z dnia 29.04.2005 r. na obrót produktem biobójczym: ARMEX 5 – stabilizowany roztwór ditlenku chloru**

### w zakresie:

**- imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:**

**z:** MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Parkowa 28 b/6, 47-220 Kędzierzyn-Koźle

**na:** MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Energetyków 9, 47-225 Kędzierzyn-Koźle

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

**z:** ditlenek chloru, CAS: 10049-04-4 [zaw. 5 g/100g];

**producent:** MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Parkowa 28 b/6, 47-220 Kędzierzyn-Koźle

**na:** Substancja czynna powstająca in situ: ditlenek chloru, CAS: 10049-04-4 [zaw. 5 g/ 100g]

**Prekursor substancji czynnej: chloran sodu/ chloran (III) sodu, CAS: 7758-19-2 [zaw. 12,5 g/ 100g]**

**producent:** Du Pont De Nemours International Sarl. 2, Chemin Du Pavillon Le Grand – Saconnex CH-1218 Genewa, Szwajcaria

**Prekursor substancji czynnej: kwas cytrynowy, CAS: 5949-29-1 [zaw. 35 g/ 100g]**

**producent:** Laiwu Taihe Biochemistry Co. Ltd., No 106 Luzhong Large East Street, Laiwu, Shandong Province, Prc., Chiny

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

### **UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych  
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

*E. Buchmiej*  
Elżbieta Buchmiej

#### **Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego ARMEX 5 – stabilizowany roztwór ditlenku chloru
2. Treść oznakowania opakowania prekursora MEXACID produktu biobójczego
3. Instrukcja stosowania produktu biobójczego ARMEX 5 – stabilizowany roztwór ditlenku chloru

#### **Otrzymują:**

1. Strona
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.2437.05.21.737.2015

Warszawa,

2015 -11- 09

Wiesław Hreczuch prowadzący  
działalność gospodarczą pod nazwą:  
MEXEO Wiesław Hreczuch  
ul. Energetyków 9  
47-225 Kędzierzyn-Koźle

### DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 w zw. z ust. 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015, poz. 242) oraz w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2437/05 z dnia 29.04.2005 r. na obrót produktem ARMEX 5 - stabilizowany roztwór ditlenku chloru
- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
  - I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
  - II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

#### w zakresie:

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

z: Substancja czynna powstająca in situ: ditlenek chloru, CAS: 10049-04-4 [zaw. 5 g/ 100g]  
Prekursor substancji czynnej: chloran sodu/ chloran (III) sodu, CAS: 7758-19-2 [zaw. 12,5 g/ 100g]  
producent: Du Pont De Nemours International Sarl. 2, Chemin Du Pavillon Le Grand – Saconnex CH-1218 Genewa, Szwajcaria  
Prekursor substancji czynnej: kwas cytrynowy, CAS: 5949-29-1 [zaw. 35 g/ 100g]  
producent: Laiwu Taihe Biochemistry Co. Ltd., No 106 Luzhong Large East Street, Laiwu, Shandong Province, Prc., Chiny

na: ditlenek chloru, CAS: 10049-04-4 [zaw. 5 g/ 100g] generowany in situ z:  
chloranu sodu/ chloranu (III) sodu, CAS: 7758-19-2 [zaw. 12,5 g/ 100g]  
wytwórca: Caffaro Chimica Srl, Ecology Department, Via F. Nullo 8, 25126 Bresica, Włochy  
poprzez zakwaszenie kwasem cytrynowym, CAS: 5949-29-1 [zaw. 35 g/ 100g]  
wytwórca: Laiwu Taihe Biochemistry Co. Ltd., No 106 Luzhong Large East Street, Laiwu, Shandong Province, PRC, Chiny

UR.DRB.RBR.421.0591.2015.AJ

**- inne postanowienia decyzji:**

z: Integralną częścią pozwolenia stanowi załącznik w postaci:  
- treści instrukcji stosowania w języku polskim

**na: Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji**

oraz poprzez aktualizację zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

**UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 2437/05 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących chemicznej nazwy substancji czynnej, jej zawartości w produkcie biobójczym oraz nazwy i adresu wytwórcy, innych postanowień decyzji oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego ARMEX 5 – stabilizowany roztwór ditlenku chloru
2. Treść oznakowania opakowania aktywatora produktu biobójczego MEXACID

**Otrzymują:**

1. Strona:
2. a/a



