



Warszawa, dnia 29.03. 2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr *IPO-484pb-0667/2004*

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) 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

Przedsiębiorstwo Badawczo-Wdrożeniowe "ACRYLMED" Ludwika Własińska, wydaje

pozwolenie nr 0667/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

Chlorex

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

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

ciecz, preparat do dezynfekcji wody w basenach kąpielowych

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Przedsiębiorstwo Badawczo-Wdrożeniowe "ACRYLMED" Ludwika Własińska,
ul. Mickiewicza 33, 63-100 Śrem

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. chloru ~150g/l];

producent: Zakłady Azotowe w Tarnowie Mościcach S.A., ul. Kwiatkowskiego 8, 33-101 Tarnów

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Przedsiębiorstwo Badawczo-Wdrożeniowe "ACRYLMED" Ludwika Własińska,
ul. Mickiewicza 33, 63-100 Śrem

Rodzaj opakowania:

butelka polietylenowa, poj. 1l, 2l; kanister polietylenowy, poj. 2l, 5l, 10l, 20l, 30l;

paletopojemnik polietylenowy, poj. 1000l

Okres ważności produktu biobójczego:

3 miesiące 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.

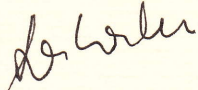
Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.


Leszek Sikorski