



Warszawa, dnia 2005-02-15 2005 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484pé-2188/2005

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

Zakład Chemii Gospodarczej M. Jarzębowski i S. Bara S.C., wydaje

pozwolenie nr 2188/05 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

EWA - antybakteryjne mydło w płynie

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 1 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

mydło w płynie przeznaczone do mycia i higienicznej dezynfekcji rąk

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Zakład Chemii Gospodarczej M. Jarzębowski i S. Bara S.C., Rusociny 25 A, 97-306 Grabica

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

Irgasan DP 300 (Triclosan; 2,4,4-trichloro-2-hydroksy-difenylo-eter), CAS: 3380-34-5
[zaw. 0,02%];

producent: Ciba Speciality Chemicals, Klybechstrasse 141, CH-4002 Basel, Szwajcaria

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Zakład Chemii Gospodarczej M. Jarzębowski i S. Bara S.C., Rusociny 25 A, 97-306 Grabica

Rodzaj opakowania:

butelka (PE);

kanister (PE)

Okres ważności produktu biobójczego:

1 rok 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.

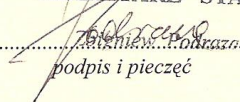
Opłatę skarbową uiszczono znakami opłaty skarbowej w wysokości 76 zł skasowanymi na wniosku.

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
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU


.....
podpis i pieczęć