



Warszawa, dnia

2005 r.

2005 -Uj- 15

MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484 pB-2054/2005

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

Przedsiębiorstwo Badawczo-Wdrożeniowe Acrylmed Ludwika Własińska, wydaje

pozwolenie nr 2054/05 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

Aqua Biocyd G-1/R

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, kat. II, gr. 11 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

płyn do dezynfekcji powierzchni i urządzeń, wody w basenach kąpielowych oraz konserwacji wody w wieżach chłodniczych i innych obiegach przemysłowych

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:

n-methylmethanamine with chlormethyloxirane, CAS: 25988-97-0 [zaw. 6% wag.],
producent: Lonza GmbH, Weidstrasse 2, 79 576 Weil am Rhein, Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

Rodzaj opakowania:

butelka (HDPE); kanister (HDPE)

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.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

podpis
Zbigniew Buracki