



Warszawa, dnia 4. 02. 2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr 270-48446-0382/2004

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

"COMPEX" Wielobranżową Spółkę Przemysłowo-Handlową z o.o., wydaje

pozwolenie nr 0382/03 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

COMP SEPTO - preparat dezynfekcyjny

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);

płyn przeznaczony do dezynfekcji rąk oraz sprzętu w przemyśle spożywczym

Nazwa i adres wnioskodawcy:

"COMPEX" Wielobranżowa Spółka Przemysłowo-Handlowa z o.o., ul. Poznańska 54/56,
62-081 Poznań - Baranowo

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

chlorek didecyłodimetyloamoniowy 50% (inna nazwa: ARQUAD 2.10-50) [zaw. 0,25%];

producent: Akzo Nobel Surface Chemistry AB, S-444 85 Stenungsund, Szwecja

dwuglukonian chlorheksydyny 20% (inna nazwa: Di-D-glukonian 1,1-heksametyleno-bis(5-(4-chlorofenylo)biguanidu)) [zaw. 2,3%];

producent: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice

alkohol izopropylowy (inne nazwy: izopropanol; 2-propanol) [zaw. 60%];

producent: Sasol Solvents, Anckelmannsplatz 1, D-20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

"COMPEX" Wielobranżowa Spółka Przemysłowo-Handlowa z o.o., ul. Poznańska 54/56,
62-081 Poznań - Baranowo

Rodzaj opakowania:

butelka PE, poj. 0,5l; kanister PE, poj. 5l

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). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

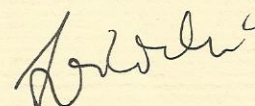
Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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