



Warszawa, dnia 23. 03. 2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr LPO-484pb-0663/2004

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 0663/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

Preparat dezynfekcyjny MD-1

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 1, 2, 3, 4 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 higienicznej dezynfekcji rąk i powierzchni

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:

chlerek dwudecylodwumetyloamoniowy (inna nazwa: Bardac 22) [zaw. 2% wag.];

producent: Lonza GmbH, Weidstrasse 2, 79576 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 polietylenowa, poj. 0,2l; 0,5l; 1l; kanister polietylenowy, poj. 2l, 5l, 10l, 20l, 30l

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.

Oplatę 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