



Warszawa, dnia 2004 -11- 3 02004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr 290-484 p6-1826/2004

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 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

Petmar – Łagowska Sp.J., wydaje

pozwolenie nr 1826/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

Spülan GSM

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

płynny środek myjąco dezynfekujący do przemysłowych zmywarek naczyń z automatycznym dozownikiem płynu myjącego; do mycia i dezynfekcji naczyń i sprzętu kuchennego mającego kontakt z żywnością; przeznaczony dla przemysłu spożywczego, gastronomii oraz placówek zbiorowego żywienia

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Petmar – Łagowska Sp.J., ul. Krzemieniecka 109, 54-613 Wrocław

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

podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9 [zaw. 20%];

producent: Stockmeier Chemie GmbH, Eckendorfer Str. 10, D-609 Bielefeld, Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Becker-Chemie GmbH, Böttcherstrasse 7, 33609 Bielefeld, Niemcy

Rodzaj opakowania:

kanister z tworzywa sztucznego (PE-HD, PE), poj. 10l; 30kg

Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata 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]
.....
podpisuje: Rodraza

Spülan GSM

**ZASADOWY PŁYN MYJĄCO DEZYNFEKUJĄCY DO PRZEMYSŁOWYCH
SAMO-DOZUJĄCYCH ZMYWAREK DO NACZYŃ**

SPOSÓB UŻYCIA: Stosować zgodnie z instrukcją obsługi maszyny myjącej. Dozowanie od 2g do 5g na 1L wody w zależności od twardości wody. **UWAGA!** Nie stosować do aluminium!

Warszawa, dnia 2005-02-28 2005 r.

MINISTER ZDROWIA

nr 2PO-484pb-1826/L1/33/2005

DECYZJA

Na podstawie 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. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez **Petmar – Łagowska Sp.J.**,

Minister Zdrowia

**wydaje decyzję o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 1826/04 z dnia 30.11.2004 r.
na obrót produktem biobójczym**

Nazwa produktu biobójczego:

Spülan GSM

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Petmar – Łagowska Sp.J., ul. Krzemieniecka 109, 54-613 Wrocław

w zakresie zmiany:

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: Becker-Chemie GmbH, Böttcherstrasse 7, 33609 Bielefeld, Niemcy

na: Becker-Chemie GmbH, Westring 87-89, D-33818 Leopoldshöhe, Niemcy

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

[Signature]
.....
Thimew Podraza

podpis i pieczęć