



Warszawa, dnia 2005 r.
2005-01-26

MINISTER ZDROWIA

nr 2Pb-484pB-2087/2005

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

EuroStarChem Sp. z o.o., wydaje

pozwolenie nr 2087/05 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

DezoStar

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, 3, 4, 5 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 w przemyśle spożywczym (również mających kontakt z żywnością), do stosowania w miejscach publicznych i w przemyśle, w higienie weterynaryjnej oraz do dezynfekcji wody pitnej .

Nazwa i adres wnioskodawcy:

EuroStarChem Sp. z o.o., ul. Gen. Brzozy-Brzeziny 13A, 05-220 Zielonka

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.12,5-15%];

producent: Firma Chemiczna Dwory S.A., ul. Chemików 1, 32-600 Oświęcim

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

EuroStarChem Sp. z o.o., ul. Gen. Brzozy-Brzeziny 13A, 05-220 Zielonka

Rodzaj opakowania:

kanister(HDPE); beczka (HDPE)

Okres ważności produktu biobójczego:

6 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 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 i pieczęć
Zbigniew Podraza



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -02- 1 6

Nr UR.PB.2087.05.zl.32.2012

Eurostarchem Sp. z o.o.
ul. Strażacka 89
04-462 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2087/05 z dnia 2005-01-26 na obrót produktem biobójczym DezoStar

w zakresie:

- nazwa i adres wnioskodawcy:

z: EuroStarChem Sp. z o.o., ul. Gen Brzozy-Brzeziny 13A, 05-220 Zielonka
na: Eurostarchem Sp. z o.o., ul. Strażacka 89, 04-462 Warszawa

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: EuroStarChem Sp. z o.o., ul. Gen Brzozy-Brzeziny 13A, 05-220 Zielonka
na: Eurostarchem Sp. z o.o., ul. Strażacka 89, 04-462 Warszawa

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

z: podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9 [zaw. 12,5-15%];
producent: Firma Chemiczna DWORY S.A., ul. Chemików 1, 32-600 Oświęcim
na: podchloryn sodu/Chloran(I) sodu, CAS: 7681-52-9 [zaw. 12,5-13,5 g/100g, zaw. aktywnego chloru 12,5-13,5 g/100g];
producent: Firma Chemiczna DWORY S.A., ul. Chemików 1, 32-600 Oświęcim

- zakres obrotu i stosowania:

z: -
na: Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

PB/RPB-421-197/10[AL]

- inne postanowienia decyzji

z: Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:
treści instrukcji stosowania w języku polskim

na: Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a