



Warszawa, dnia 2005-01-26<sup>2005</sup> r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr 2Pa-2088-484pb/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 2088/05 na obrót produktem biobójczym**

**Nazwa produktu biobójczego:**

Draco Plus

**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);

płyn do mycia i dezynfekcji dla przemysłu spożywczego do pomieszczeń, powierzchni i urządzeń również mających kontakt z żywnością

**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. 2,5-2,9%];

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); paletopojemnik (HDPE)

**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 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. Podraz*  
upoważniona  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU

.....  
podpis i pieczęć  
Zbigniew Podraz



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -02- 16

Nr *UR.PB.2088.05.z.13A.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 2088/05 z dnia 2005-01-26 na obrót produktem biobójczym Draco Plus

### 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. 2,5-2,9%];  
producent: Firma Chemiczna DWORY S.A., ul. Chemików 1, 32-600 Oświęcim  
na: podchloryn sodu/Chloran(I) sodu, CAS: 7681-52-9 [zaw. 2,5-2,9%, (2,5-2,9g/100g, zaw. aktywnego chloru 2,5-2,9 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

**- 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 odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględniła 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