



Warszawa, dnia 28 paź. 2004
2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPC-484p6-1802/2004

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

"Firma Reinex" Danuta Cypelt - Woźny, wydaje

pozwolenie nr 1802/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

REMIX - DERMASEPT

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 do higienicznej dezynfekcji rąk stosowany w przemyśle spożywczym oraz w zakładach opieki zdrowotnej

Nazwa i adres wnioskodawcy:

"Firma Reinex" Danuta Cypelt - Woźny, ul. Piekielna Góra 7, 57-330 Szczytna

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

kompleks 1-winyli-2-pirolidonu z jodem (PVP - iodine), CAS: 25655-41-8 [zaw. 5%];

producent: International Speciality Products, 1361 Alps Rd., Wayne NJ 07470, Stany Zjednoczone

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

"Firma Reinex" Danuta Cypelt - Woźny, ul. Piekielna Góra 7, 57-330 Szczytna

Rodzaj opakowania:

butelka z pompką spieniającą (HDPE), poj. 150 ml, 250 ml;

butelka (HDPE), poj. 1 l;

kanister (HDPE), poj. 3 l

Okres ważności produktu biobójczego:

1 rok 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
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETYARZ STANI

Rafał Nizankowski

.....
podpis i pieczęć