



Warszawa, dnia 2005-01-21 2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPC-484pB-2069/2004

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 2069/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

REMIX - MYDŁO AN

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);

antybakteryjne mydło w płynie do higienicznej dezynfekcji rąk w przemyśle spożywczym

i zakładach opieki zdrowotnej

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Firma Reinex Danuta Cypelt - Woźny, ul. Piekielna Góra, 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:

triclosan, CAS: 3380-34-5 [zaw. 0,3%];

producent: CIBA Specialty Chemicals Inc., Klybeckstrasse 141, CH-4002 Basel, Szwajcaria

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

Rodzaj opakowania:

pojemnik (PCV);

kanister (HDPE)

Okres ważności produktu biobójczego:

2 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

Zbigniew Piórczak



Warszawa, dnia 02.08 2005 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPC-484pB-2069/04/Z, 1135/GEO5

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, po rozpatrzeniu wniosku z dnia 21.06.2005 r. złożonego przez „FIRMA REINEX” Danuta Cypelt - Woźny,

Minister Zdrowia

wydaje decyzję o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 2069/04 z dnia 21.01.2005 r. na obrót produktem biobójczym:

REMIX – MYDŁO AN

Nazwa i adres wnioskodawcy:

„FIRMA REINEX” Danuta Cypelt – Woźny, ul. Piekielna Góra 7, 57-330 Szczytna

w zakresie zmiany:

- zawartość substancji czynnej w produkcie biobójczym:

z: triclosan, CAS: 3380-34-5 [zaw. 0,3 %]

na: triclosan, CAS: 3380-34-5 [zaw. 1,0 %]

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.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Zbigniew Podraza
podpis i pieczęć

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMI PB

a/a