



Warszawa, dnia 20. 04. 2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484pB-0955/2004

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

SOKO International Polarczyk, Tober s.j., wydaje

pozwolenie nr 0955/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

HYGIENIC DES

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

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

płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni

Nazwa i adres wnioskodawcy:

SOKO International Polarczyk, Tober s.j., ul. Parzniewska 2, 05-800 Pruszków

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

etanol (inna nazwa: alkohol etylowy) [zaw. 24,0%];

producent: Donauchem Handelsges m. H, A-1030 Wien, Lisztstrasse 4, Austria

n-propanol (inna nazwa: alkohol propylowy) [zaw. 34,3%];

producent: Donauchem Handelsges m. H, A-1030 Wien, Lisztstrasse 4, Austria

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastrasse 5, 5700 Zell am See, Austria

Rodzaj opakowania:

butelka z tworzywa sztucznego - utwardzany PE, poj. 1 l

Okres ważności produktu biobójczego:

36 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.

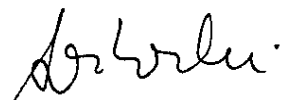
Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Opłatę skarbową uiszczono znakami opłaty skarbowej w wysokości 76 zł skasowanymi na wniosku.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 w związku z art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w nieprzekraczalnym terminie trzydziestu dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 13 września 2002 r. 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.



Leszek Sikorski

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator
Nasz znak: ZPO-484pb-0955/2004

Warszawa, 20.04.2004 r.

SOKO International Polarczyk, Tober s.j.
ul. Parzniewska 2
05-800 Pruszków

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: HYGIENIC DES

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

etanol (inna nazwa: alkohol etylowy) [zaw. 24,0%];

producent: Donauchem Handelsges m. H, A-1030 Wien, Lisztstrasse 4, Austria

n-propanol (inna nazwa: alkohol propylowy) [zaw. 34,3%];

producent: Donauchem Handelsges m. H, A-1030 Wien, Lisztstrasse 4, Austria

wnioskodawca:

SOKO International Polarczyk, Tober s.j., ul. Parzniewska 2, 05-800 Pruszków

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 0955/04 z dnia 20.04.2004. roku, wraz z zatwierdzonym tekstem instrukcji stosowania.

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia Publicznego
Michał Sobolewski

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Nowogrodzka 22, 00-511 Warszawa

2. a/a

Instrukcja użytkowania

Nazwa preparatu:

Hygienic DES
(opakowanie 1 litr)

Producent:

Hagleitner Hygiene International GmbH
Lunastrasse 5, 5700 Zell am See
Tel : +43(0)6542/72896
Fax: +43(0)6542/74422

Importer/Dystrybutor:

Soko International Polarczyk, Tober Sp. J.
ul. Parzniewska 2, 05-800 Pruszków
tel: +48(22) 7596072
fax: +48(22) 728 65 95
www.soko.pl

Przeznaczenie:

Szybka dezynfekcja powierzchni,

Sposób stosowania:

Preparat gotowy do użycia. Stosować w stanie nierozcieńczonym. W celu uniknięcia nadmiernego wdychania oparów końcówkę rozpylacza ustawić w pozycji piana (foam). Na oczyszczoną powierzchnię równomiernie rozpylić preparat Hygienic DES. Pozostawić do wyschnięcia (odparowania). Nie sflukiwać. Nie wycierać.

Uwaga:

- Produkt łatwopalny, używać z dala od źródeł ognia
- Chronić przed dostępem dzieci

Postępowanie w przypadku zatrucia:

- Zatrucie oddechowe – wyprowadzić na świeże powietrze.
- W przypadku kontaktu ze skórą przemyć dużą ilością wody.
- W przypadku dostania się do oka przepłukać dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- W przypadku spożycia podawać do picia dużą ilość wody, pić małymi łykami, skontaktować się z lekarzem.