



Warszawa, dnia 3. 12. 2003 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484p6-0422/2003

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) 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) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

Zakłady Chemiczne LUBOŃ Spółka z o.o., wydaje

pozwolenie nr 0422/03 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

FOBOS M-4

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. II, gr. 8 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

preparat w postaci granulatu proszkowego przeznaczony do ochrony drewna przed działaniem ognia, grzybów domowych, grzybów pleśniowych i owadów

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Zakłady Chemiczne LUBOŃ Spółka z o.o., ul. Romana Maya 1, 62-030 Luboń

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

Barquat CB-80 (inna nazwa: chlorek benzylo-C12-18-alkilodimetyloamoniowy) [zaw.~2%];

producent: Lonza Ltd., Münchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel, Szwajcaria

Preventol MP-260 (inna nazwa: 3-jodo-2-propinylo-N-butylokarbaminian) [zaw.~0,4%];

producent: Bayer AG, 51368 Leverkusen, Niemcy

boraks [zaw.~ 3,7%];

producent: U.S. BORAX INC., 26877 Tourney Road, Valencia, California 91355, USA

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Zakłady Chemiczne LUBOŃ Spółka z o.o., ul. Romana Maya 1, 62-030 Luboń

Rodzaj opakowania:

worek polietylenowy, zaw. 25 kg; wiaderko polipropylenowe, zaw. 1 kg, 5 kg

Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące 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). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

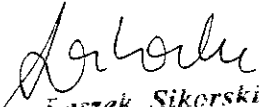
Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.


Leszek Sikorski