

MINISTERSTWO ZDROWIA

Warszawa, 20.10.2010 r.

Departament Zdrowia Publicznego

00-952 WARSZAWA 55

ul. Miodowa 15

tel. centr. 634-96-00

identyfikator

Nasz znak: ZPŚ-484pb-2716/05/z1/152/2010

Diversey Polska Sp.z o.o.

ul. Fabryczna 5

00-446 Warszawa

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2716/05 z dnia 2 sierpnia 2005 r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Divodes FG

podmiot odpowiedzialny:

Diversey Polska Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5, 00-446 Warszawa

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2716/05 z dnia 02.08.2005 roku.

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a / a

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Piotr Dąbrowski



Warszawa, dnia2010.-08-.3.0....

MINISTER ZDROWIA

Nr. *ZPS-484pb-2716/05/21/152/2010*

Diversey Polska Sp. z o. o.
ul. Fabryczna 5
00-446 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz.U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem 2716/05 z dnia 2 sierpnia 2005r.
na obrót produktem biobójczym Divodes FG**

w zakresie:

- nazwa i adres wnioskodawcy:

z:	JohnsonDiversey Polska Sp. z o. o., Al. Stanów Zjednoczonych 61A, 04-028 Warszawa
na:	Diversey Polska Sp. z o. o., ul. Fabryczna 5, 00-446 Warszawa

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

z:	propan-1-ol, CAS: 71-23-8, [zaw. 52%] producent: Brenntag Cr, s.r.o., Mezi Uvozy 1850, Prague 9, Republika Czeska propan-2-ol, CAS: 67-63-0 [zaw. 17%] producent: Sasol Solvents Germany, Auckelmannsplatz 1, D 20537 Hamburg, Niemcy
na:	propan-1-ol, CAS: 71-23-8, WE: 200-746-9 [zaw. 520 g/kg] producent: Brenntag ČR, s.r.o., Mezi Úvozy 1850, Prague 9, Czechy propan-2-ol, CAS: 67-63-0, WE: 200-661 [zaw. 173 g/kg] producenci: 1. Brenntag ČR, s.r.o., Mezi Úvozy 1850, Prague 9, Czechy 2. Sasol Solvents Germany GmbH, Anckelmannsplatz 1, 20537 Hamburg, Niemcy

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Cheport spol. s.r.o., Lhotsko, 763 12 Vizovice 93, Republika Czeska
na:	1. Cheport spol. s.r.o., Lhotsko 93, 763 12 Vizovice, Czechy 2. Diversey, Rembrandtlaan 414, 7545 ZW Enschede, Holandia

- rodzaj opakowania:

z:	butelka (HDPE)
na:	butelka (HDPE), kanister (HDPE)

- inne postanowienia decyzji:

z:	Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: - treści instrukcji stosowania w języku polskim
na:	Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: - treści oznakowania opakowania zweryfikowanej w zakresie wprowadzonej zmiany

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 2716/05 z dnia 2 sierpnia 2005 r. w zakresie: zmiana nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego, zmiana zapisu zawartości substancji czynnych w produkcie, zmiana nazwy i adresu wytwórcy substancji czynnych, dodanie nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego, zmiana rodzaju opakowania oraz zmiana zapisów w treści oznakowania opakowania w punkcie sposób użycia dokonana została na wniosek podmiotu odpowiedzialnego z dnia 25.03.2010 r., nr sprawy PB/RPB-421-56/10[AB].

Treść oznakowania opakowania uwzględniająca zakres zmian, stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 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 do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a

upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSKRETARZ STANU
Marek Haber

I. Tekst na etykiecie

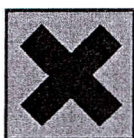
Divodes FG

Preparat dezynfekcyjny na bazie alkoholu, nie wymaga płukania.

Divodes FG to płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt (pojemniki, naczynia, wyposażenie i sprzęty kuchenne), do użytku prywatnego i publicznego. Posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze i prątkobójcze.

*Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.
Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.*

Uwaga!



Produkt drażniący



Produkt wysoce łatwopalny

- Produkt wysoce łatwopalny.
- Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.
- Pary mogą wywołać uczucie senności i zawroty głowy.
- Przechowywać pojemnik w miejscu dobrze wentylowanym.
- Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu.
- Nie wdychać pary/ rozpylonej cieczy.
- Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- Nosić okulary lub ochronę twarzy.
- Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Zalecenia: Po użyciu spłukać i wysuszyć ręce. W przypadku długotrwałego kontaktu z preparatem może być konieczna ochrona skóry.

Zalecenia: Po dezynfekcji powierzchnie i urządzenia mogą być użytkowane po wyschnięciu.

Produkt biobójczy - zawiera substancje czynne: 520 g/kg propan-1-ol, 173 g/kg propan-2-ol. Pozwolenie na obrót nr 2716/05.

Nr partii/data ważności: 24 miesiące od daty produkcji (na opakowaniu).

Objętość netto: L¹

Producent:

1. Diversey, Rembrandtlaan 414, 7545 ZW Enschede, The Netherlands
2. Cheport spol. s r. o., Lhotsko 93, 76312 Vizovice, Czech Republic.

¹ Wielkość odpowiednia do rodzaju opakowania

Podmiot odpowiedzialny/Dystrybutor:

Diversey Polska Sp. z o.o.

00-446 Warszawa, ul. Fabryczna 5

tel. 022 328 1000, faks: 022 328 1001

www.diversey.pl

II. Tekst na ulotce informacyjnej

Divodes FG

Postać produktu: ciecz.

Przeznaczenie

Divodes FG to płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt (pojemniki, naczynia, wyposażenie i sprzęty kuchenne), do użytku prywatnego i publicznego. Posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze i prątkobójcze.

Sposób użycia

Na umyte i suche (ewentualnie lekko wilgotne) powierzchnie nanieść poprzez natrysk **Divodes FG**. Podczas stosowania produktu należy stosować zalecane poniżej czasy kontaktu z powierzchnią:

1. Czas kontaktu 5 minut, temperatura 20⁰C:

- a). roztwór 25% - działanie bakteriobójcze,
- b). roztwór 50% - działanie bakteriobójcze oraz przeciw grzybom drożdżopodobnym,
- c). koncentrat - działanie bakteriobójcze, grzybobójcze oraz działanie bójcze wobec prątków gruźlicy.

2. Czas kontaktu 15 minut, temperatura 20⁰C:

- a). roztwór 50% - działanie bakteriobójcze oraz przeciw grzybom drożdżopodobnym,
- b). koncentrat - działanie bakteriobójcze, grzybobójcze oraz działanie bójcze wobec prątków gruźlicy.

UWAGA: Zdezynfekowane powierzchnie nie wymagają płukania.

Postępowanie z odpadami:

Zapobiegać przedostawaniu się nierozcieńczonego produktu do ścieków, wód powierzchniowych i wód gruntowych. Produkt zużyć w całości. Niewielkie ilości niewykorzystanego produktu rozcieńczyć wodą do stężenia najwyżej 1%, odprowadzać do kanalizacji. Większe ilości przekazywać do utylizacji specjalistycznej firmie.

Opróżnione opakowania przepłukać dwukrotnie wodą i przeznaczyć do recyklingu.

Warunki przechowywania:

Magazynować w pozycji pionowej, wyłącznie w oryginalnych, szczelnych i właściwie oznakowanych opakowaniach, w suchych i odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Nie przechowywać poniżej 5°C i w wysokich temperaturach. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Środki ostrożności i pierwsza pomoc:

Po użyciu spłukać i wysuszyć ręce. W przypadku długotrwałego kontaktu z preparatem może być konieczna ochrona skóry.

Podczas stosowania preparatu unikać wdychania aerozoli, w przypadku narażenia zapewnić dostęp świeżego powietrza a w razie wystąpienia dolegliwości zapewnić pomoc lekarską. W przypadku utraty przytomności zapewnić ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.

Podczas pracy z preparatem unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. W przypadku polania się nierozcieńczonym preparatem zdjąć natychmiast zanieczyszczona odzież, skórę zmyć wodą. W razie wystąpienia podrażnienia skonsultować się z lekarzem. Zanieczyszczone oczy płukać z otwartą powieką przez kilka minut bieżącą wodą i zapewnić pomoc lekarską.

W przypadku połknięcia wypłukać usta wodą, pić duże ilości wody. W przypadku nieustępujących dolegliwości zasięgnąć porady lekarskiej.

Dodatkowe informacje odnośnie do środków ostrożności wymaganych przy pracy z preparatem Divodes FG znajdują się w karcie charakterystyki.

UWAGA: Preparat przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

.....
Podpis osoby upoważnionej

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator

Nasz znak: ZPŚ-484pb-2716/05/21/82/2009

Warszawa,

2009 -10- 3 0

JohnsonDiversey Polska Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5
00-446 Warszawa

poprzednio:

JohnsonDiversey Polska Sp. z o.o.
Al. Stanów Jednoczonych 61 A
04-028 Warszawa

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu decyzję o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 2716/05 z dnia 2 sierpnia 2005r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: **DIVODES FG**

Podmiot odpowiedzialny: **JohnsonDiversey Polska Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5, 00-446 Warszawa (poprzednio: JohnsonDiversey Polska Sp. z o.o., Al. Stanów Zjednoczonych 61A, 04-028 Warszawa).**

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Wojciech Kłosinski

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr

2PS-484 pb-2716/051 z 1/82/2009

Warszawa, dnia

2009-10-23

JohnsonDiversey Polska Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5
00-446 Warszawa

poprzednio:

JohnsonDiversey Polska Sp. z o.o.
Al. Stanów Jednoczonych 61 A
04-028 Warszawa

Niniejszym informuję, że załączona decyzja wywołuje skutki dla oznakowania opakowania produktu biobójczego.

Wskazuje się, że zgodnie z art. 44 ust. 3 pkt 4 oraz art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2007 r., Nr 39, poz. 252 z późn. zm.) oznakowanie opakowania produktu biobójczego powinno zawierać informacje określające zakres stosowania produktu biobójczego. Klasyfikacja produktów biobójczych według zakresu ich stosowania jest określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz. U. Nr 16, poz. 150). Zawężenie zakresu stosowania produktu poprzez zastąpienie w treści zmienianej decyzji zapisu: kat I, gr. 2,3,4 zapisem: kat I, gr. 2,4, pociąga za sobą obowiązek wykreślenia w treści oznakowania opakowania jednej lub więcej z grup (kategorii), w której produkt był stosowany. Mianowicie, określenie: płyn do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt (pojemniki, naczynia, wyposażenie i sprzęty kuchenne), do użytku prywatnego i publicznego; stosowany w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt należy zastąpić określeniem: płyn do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt (pojemniki, naczynia, wyposażenie i sprzęty kuchenne), do użytku prywatnego i publicznego.

MINISTER ZDROWIA

Podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Adam Fronczak

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr *ZPS-484/pb-2716/05/z/1/82/2009*

Warszawa, dnia

2009-10-23

JohnsonDiversey Polska Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5
00-446 Warszawa

poprzednio:

JohnsonDiversey Polska Sp. z o.o.
Al. Stanów Jednoczonych 61 A
04-028 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z decyzją Komisji Europejskiej (WE) Nr 2008/809 z dnia 14 października 2008 r. dotycząca niewłączenia niektórych substancji do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz U L 281, 24/10/2008 p. 16 – 29) oraz w związku z art. 4 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu określonego w art. 16 ust. 2 Dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. L 325, 11/12/2007, p. 3-65)

dokонуje się zmiany decyzji nr 2716/05 z dnia 2 sierpnia 2005r. w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym DIVODES FG w następujący sposób:

w punkcie „Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie”

zapis: kat I, gr. 2,3,4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

płyn do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt (pojemniki, naczynia, wyposażenie i sprzęty kuchenne), do użytku prywatnego i publicznego; stosowany w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt.

zastępuje się zapisem: kat I, gr. 2,4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

płyn do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt (pojemniki, naczynia, wyposażenie i sprzęty kuchenne), do użytku prywatnego i publicznego.

UZASADNIENIE

Pozwoleniem nr 2716/05 z dnia 2 sierpnia 2005r. Minister Zdrowia dopuścił do obrotu produkt biobójczy DIVODES FG. Produkt ten został dopuszczony w grupie 2,3,4, jako produkt mający zastosowanie do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt (pojemniki, naczynia, wyposażenie i sprzęty kuchenne), do użytku prywatnego i publicznego; stosowany w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt i posiada w swym składzie substancję czynną propan-1-ol, CAS: 71-23-8 oraz substancję czynną propan-2-ol, CAS: 67-63-0.

Zgodnie z przepisem art. 4 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, produkty biobójcze zawierające czynne substancje wymienione w załączniku II do tego rozporządzenia, co do których podjęto decyzję o niewłączeniu ich do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE dla niektórych lub wszystkich zgłoszonych typów produktów, nie będą już wprowadzane do obrotu w tychże typach produktów po upływie 12 miesięcy od daty opublikowania tej decyzji.

Decyzja Komisji z dnia 14 października 2008 r. dotycząca niewłączenia do załączników I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, niektórych substancji, które mają zostać zbadane w ramach 10-letniego programu, o którym mowa w art. 16 ust. 2 tej dyrektywy została opublikowana dnia 24 października 2008r. w dzienniku urzędowym Wspólnot Europejskich.

W załączniku do przedmiotowej decyzji Komisji została zamieszczona, między innymi, substancja czynna propan-2-ol, CAS: 67-63-0 w grupie 3 oraz substancja czynna propan-1-ol, CAS: 71-23-8 w grupie 3. Zatem produkty biobójcze zawierające substancję czynną propan-2-ol, CAS: 67-63-0 w grupie 3 oraz substancję czynną propan-1-ol, CAS: 71-23-8 w grupie 3 nie mogą być wprowadzane do obrotu z zastosowaniem w tej grupie od momentu upływu 12 miesięcy od daty opublikowania przedmiotowej decyzji, tj. od dnia 25 października 2009 r.

Zgodnie z przepisem art. 163 Kodeksu postępowania administracyjnego, organ administracji publicznej może zmienić decyzję, na mocy której strona nabyła prawo, o ile przewidują to przepisy szczególne. Z uwagi na fakt, iż produkt biobójczy DIVODES FG posiada w swym składzie substancję czynną propan-2-ol, CAS: 67-63-0 w grupie 3 oraz substancję czynną propan-1-ol, CAS: 71-23-8 w grupie 3 dokonuje się, w drodze niniejszej decyzji, zawężenia przeznaczenia (zakresu zastosowania) produktu do grupy 2,4. W niniejszej sprawie przepisy szczególne są zawarte w decyzji Komisji Europejskiej (WE) Nr 2008/809 z dnia 14 października 2008 r. dotycząca niewłączenia niektórych substancji do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz art. 4 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr

1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu określonego w art. 16 ust. 2 Dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych. Dlatego orzeczono, jak w sentencji decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSZCZEPKI STANU
.....
podpis i pieczęć

Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator

Warszawa, 02.08.2005 r.

Nasz znak: ZPO-484pb-2716/2005

JOHNSONDIVERSEY POLSKA Sp. z o.o.
Al. Stanów Zjednoczonych 61 A
04-028 Warszawa

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

o nazwie: DIVODES FG

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

propan-1-ol, CAS: 71-23-8 [zaw. 52%];

producent: Brenntag Cr, s.r.o., Mezi Uvozy 1850, Prague 9, Republika Czeska

propan-2-ol, CAS: 67-63-0 [zaw. 17%];

producent: Sasom Solvents Germany, Auckelmannsplatz 1, D 20537 Hamburg, Niemcy

wnioskodawca:

JOHNSONDIVERSEY POLSKA Sp. z o.o., Al. Stanów Zjednoczonych 61 A,
04-028 Warszawa

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 2716/05 z dnia 02.08.2005 roku, wraz z zatwierdzonym tekstem instrukcji stosowania.

p.o. ZASTĘPCY DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Wojciech Kłosinski

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a/a



Warszawa, dnia 02.08 2005 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484/pb 2716/2005

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

JOHNSONDIVERSEY POLSKA Sp. z o.o., wydaje

pozwolenie nr 2716/05 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

DIVODES FG

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, 3, 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 dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt (pojemniki, naczynia, wyposażenie i sprzęty kuchenne), do użytku prywatnego i publicznego; stosowany w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt

Nazwa i adres wnioskodawcy:

JOHNSONDIVERSEY POLSKA Sp. z o.o., Al. Stanów Zjednoczonych 61 A, 04-028 Warszawa

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

propan-1-ol, CAS: 71-23-8 [zaw. 52%];

producent: Brenntag Cr, s.r.o., Mezi Uvozy 1850, Prague 9, Republika Czeska

propan-2-ol, CAS: 67-63-0 [zaw. 17%];

producent: Sasom Solvents Germany, Auckelmannsplatz 1, D 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Cheport spol.s.r.o., Lhotsko, 763 12 Vizovice 93, Republika Czeska

Rodzaj opakowania:

butelka (HDPE)

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

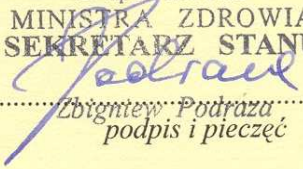
Wnioskodawca obowiązany jest niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, o których mowa w art. 17 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 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, z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku do Ministra Zdrowia 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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Divodes FG

Zastosowanie:

Przemysł spożywczy
Przemysł kosmetyczny
Przemysł farmaceutyczny
Gastronomia
Służba zdrowia
Higiena weterynaryjna

Sposób użycia:

Preparat gotowy do użycia. Przeznaczony do dezynfekcji w gałęziach wymienionych powyżej. Nanoszony jest na dezynfekowane powierzchnie metoda natryskową. Nie wymaga spłukiwania. Czas kontaktu: 5 minut.