



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -07- 1 8

Nr UR.PB.5433.13.....

Jiří Michlovský
Vyhnalov 131
691 54 Týnec u Břeclavi
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 5433/13 na obrót produktem biobójczym
J.M.KVART**

1. Nazwa produktu biobójczego:

J.M.KVART

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 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, preparat dezynfekujący o właściwościach grzybobójczych i bakteriobójczych, do użytku w przemyśle spożywczym. Produkt przeznaczony dla zakładów produkcji żywności, kuchni, chłodni, mleczarni, ubojni, zakładów przetwórstwa mięsnego lub produkcji zwierzęcej, przemysłu drobiowego.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Jiří Michlovský, Vyhnalov 131, 691 54 Týnec u Břeclavi, Czechy

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

Substancja czynna:

Chlorek didecyldimetyloamonu, CAS: 7173-51-5
[zaw. 100 g/kg]

Wytwórca:

• Fosfa Spółka Akcyjna, Hraniční
268, 691 41 Břeclav – Poštomá,
Czechy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Fosfa Spółka Akcyjna, Hraniční 268, 691 41 Břeclav – Poštomá, Czechy

6. Rodzaj opakowania:

kanister (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 276), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 276), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a