

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

Nasz znak: ZPO-484pb-2693/2005

Warszawa, 14.07.2005 r.

**Bochemie s.r.o.**  
**Lidicka 326**  
**735 95 Bohumin**  
**Republika Czeska**

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

**o nazwie:** CHLORAMIN T

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:**

chloramina T, CAS: 127-65-1 [zaw. 70,6% wag.];

producent: Bochemie s.r.o., Lidicka 326, 735 95 Bohumin, Republika Czeska

**wnioskodawca:**

Bochemie s.r.o., Lidicka 326, 735 95 Bohumin, Republika Czeska

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 2693/05 z dnia 14.07.2005 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. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a/a



2005 -07- 14

Warszawa, dnia

2005 r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr ZPO-484p6-2693/2005

**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 **Bochemie s.r.o.**, wydaje

**pozwolenie nr 2693/05 na obrót produktem biobójczym****Nazwa produktu biobójczego:**

CHLORAMIN T

**Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:**

kat. I, gr. 2, 3, 4, 5 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

proszek o właściwościach bakteriobójczych, grzybobójczych, wirusobójczych i prątkobójczych przeznaczony do dezynfekcji powierzchni i przedmiotów (mających również kontakt z żywnością) w służbie zdrowia i higienie komunalnej, w higienie weterynaryjnej oraz do dezynfekcji wody pitnej

**Nazwa i adres wnioskodawcy:**

Bochemie s.r.o., Lidicka 326, 735 95 Bohumin, Republika Czeska

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

chloramina T, CAS: 127-65-1 [zaw. 70,6% wag.];

producent: Bochemie s.r.o., Lidicka 326, 735 95 Bohumin, Republika Czeska

**Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Bochemie s.r.o., Lidicka 326, 735 95 Bohumin, Republika Czeska

**Rodzaj opakowania:**

pojemnik z wiekiem (HDPE); wiadro (HDPE); worek (LDPE)

**Okres ważności produktu biobójczego:**

60 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.****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 OSTANU

*Zbigniew Podręczek*  
Zbigniew Podręczek