ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal

1097 Budapest, Gyáli út 2–6. 1437 Budapest, Pf. 839.
Központ: (1) 476-1100 Telefax:: (1) 476-1390
E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu

Iktatószám: OTH 4971-4/2010.
Tárgy: Penta Citro CS elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélye.
Előadó: Dr. Németh Irén
(1/476-1279; fax: 215-5311;
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)
Melléklet: 2 db

H A T Á R O Z A T

A PentaClean Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.) részére az által gyártott **Penta Citro CS** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet OÉTI 2471/2010. számú „Engedélyezési lap"-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt OÉTI 2471/2010. számú jóváhagyott „Címketerv" szövegét, mely a használati utasítást is tartalmazza.

3./ A **Penta Citro CS** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához újabb engedélyt kell kérni.

4./ A forgalmazás megszüntetését, a forgalomba hozatali engedély egyidejű visszaküldésével, írásban kell az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz bejelenteni.

5./ Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét, valamint a 2000. évi XXV. törvény szerint a veszélyes anyagokra és veszélyes készítményekre előírt bejelentési kötelezettség teljesítését nem pótolja.

6./ A mellékelt „Címketerv" szerinti címkével ellátott készítményből 1 db mintát kell, az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet részére a tényleges forgalomba hozatal előtt, küldeni.

Döntésem ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül lehet fellebbezést benyújtani, amelynek igazgatási szolgáltatási díja 96.000,- Ft. A fellebbezést az Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak kell címezni, de hatóságomnál kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A PentaClean Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.) kérte a **Penta Citro CS** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet OÉTI 2471/2010. számú szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, a 38/2003. (VII.7.) ESZCSM-FVM-KvVM együttes rendelet szerinti ***I. Főcsoport 4. terméktípusába*** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének kiadását javasolta.

Engedélyezési eljárásom során a 18/1998. (VI.3.) NM rendelet 3. számú melléklete 5.b. pontjára tekintettel szereztem be az OEK szakvéleményét.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (1) és (3) bekezdése szerint:

„2. § (1) A díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni."

A kérelmező kérelme benyújtásakor igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

Az engedélyt az 1999. évi XCVI. törvénnyel módosított 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontja alapján, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 362/2006. (XII. 28.) Korm. rendeletben biztosított jogkörömben adtam meg.

A fellebbezési lehetőséget a Ket. 98. § (1) és (4), a 99. § (1), valamint 102.§ (1) bekezdései alapján adtam meg.

A jogorvoslati díjról szóló tájékoztatás az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (5) bekezdésén, és az 1. számú melléklete VI.4. pontján alapul.

Budapest, 2010. szeptember 10.

Dr. Paller Judit mb. országos tiszti főorvos nevében és megbízásából kiadmányozza:

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI HIVATAL 6.

Dr. Ócsai Lajos
járványügyi főosztályvezető

Erről értesül:
1./ PentaClean Kft.
(2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.)
2./ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet
(1437 Budapest, Pf. 839.)
3./ Irattár