



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-05-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0518/MR/SBP

**Hydrachim
ZA du piquet
35370 Etrelles
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167, str. 1 ze zm.) w związku z art. 5 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

wydaje się na rzecz:

Hydrachim, ZA du piquet, 35370, Etrelles, Francja

- pozwolenie nr PL/2022/0518/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ASP STERIL ACID

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

ASP STERIL ACID

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Hydrachim, ZA du piquet, 35370 Etrelles, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Quaron SAS, 3 Rue de la Buhotière – Saint-Jacques de la Lande BP 89 152, 35091 Rennes Cedex 9, Francja

Hydrachim SAS, ZA du piquet, 35370 Etrelles, Francja

UR.DRB.RBR.4231.0018.2017.MDo
[DRB-RBE.4230.15.2022.JŻ]

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

Nadtlenek wodoru
WE: 231-765-0,
CAS: 7722-84-1,
zaw. [15,0 g/100 g]

Solvay Chemicals International SA,
Rue de Ransbeek 310,
1120 Bruxelles, Belgia

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0518/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ASP STERIL ACID.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy o następującej nazwie: ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H₂O₂ + MSA + H₂SO₄ (pozwolenie nr PL/2021/0496/MR z dnia 30.12.2021 r.)

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 19.07.2030 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany

elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a

