



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2023/0557/MR/BPF

Warszawa, 15-11-2023

GRUPO AC MARCA S.L.
Avda Carrilet 293-297
08907 L'Hospitalet de Llobregat Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 oraz art. 19 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 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.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

wydaje się na rzecz:

GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Hiszpania

pozwolenie nr PL/2023/0557/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych SANYTOL LACTIC NA-APP zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2023/0557-001/MR/BPF

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE DEZODORANT DO TKANIN BIAŁE KWIATY PROTECT

produkt 2: PL/2023/0557-002/MR/BPF

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE DEZODORANT DO TKANIN PROTECT

DRB-RBE.4231.78.2019.AL

produkt 3: PL/2023/0557-003/MR/BPF

nazwa 1: SANYTOL SKONCENTROWANY WIELOZADANIOWY DEZYNFEKUJĄCY ŚRODEK CZYSZCZĄCY O ZAPACHU EUKALIPTUSA

produkt 4: PL/2023/0557-004/MR/BPF

nazwa 1: SANYTOL SKONCENTROWANY WIELOZADANIOWY DEZYNFEKUJĄCY ŚRODEK CZYSZCZĄCY O ZAPACHU CYTRYNY

produkt 5: PL/2023/0557-005/MR/BPF

nazwa 1: SANYTOL SKONCENTROWANY WIELOZADANIOWY DEZYNFEKUJĄCY ŚRODEK CZYSZCZĄCY O ZAPACHU OCEANU

produkt 6: PL/2023/0557-006/MR/BPF

nazwa 1: Sanytol chusteczki dezynfekujące do kuchni

produkt 7: PL/2023/0557-007/MR/BPF

nazwa 1: Sanytol chusteczki dezynfekujące 4 w 1

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

SANYTOL LACTIC NA-APP

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE DEZODORANT DO TKANIN BIAŁE KWIATY PROTECT

produkt 2:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE DEZODORANT DO TKANIN PROTECT

produkt 3:

nazwa 1: SANYTOL SKONCENTROWANY WIELOZADANIOWY DEZYNFEKUJĄCY ŚRODEK CZYSZCZĄCY O ZAPACHU EUKALIPTUSA

produkt 4:

nazwa 1: SANYTOL SKONCENTROWANY WIELOZADANIOWY DEZYNFEKUJĄCY ŚRODEK

CZYSZCZĄCY O ZAPACHU CYTRYNY

produkt 5:

nazwa 1: SANYTOL SKONCENTROWANY WIELOZADANIOWY DEZYNFEKUJĄCY ŚRODEK CZYSZCZĄCY O ZAPACHU OCEANU

produkt 6:

nazwa 1: Sanytol chusteczki dezynfekujące do kuchni

produkt 7:

nazwa 1: Sanytol chusteczki dezynfekujące 4 w 1

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Hiszpania

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Hiszpania

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:

Kwas (S)-2-hydroksypropanowy (Kwas mlekowy L(+)), WE: 201-196-2, CAS: 79-33-4, Zawartość: 0,90-0,938 g/100 g

Wytwórca:

GRUPO AC MARCA S.L., Avda Carrilet 293-297,08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Hiszpania

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0557/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych SANYTOL LACTIC NA-APP zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE DEZODORANT DO TKANIN BIAŁE KWIATY PROTECT, produkt 2: SANYTOL DEZYNFEKUJE DEZODORANT DO TKANIN PROTECT, produkt 3: SANYTOL SKONCENTROWANY WIELOZADANIOWY DEZYNFEKUJĄCY

ŚRODEK CZYSZCZĄCY O ZAPACHU EUKALIPTUSA, produkt 4: SANYTOL SKONCENTROWANY WIELOZADANIOWY DEZYNFEKUJĄCY ŚRODEK CZYSZCZĄCY O ZAPACHU CYTRYNY, produkt 5: SANYTOL SKONCENTROWANY WIELOZADANIOWY DEZYNFEKUJĄCY ŚRODEK CZYSZCZĄCY O ZAPACHU OCEANU, produkt 6: Sanytol chusteczki dezynfekujące do kuchni, produkt 7: Sanytol chusteczki dezynfekujące 4 w 1.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 18.10.2031 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 ze zm., dalej: k.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku

o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: SANYTOL LACTIC NA-APP
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Hiszpania za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a