



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-12-2021 r.

Nr PB/PL/2021/0496/MR

GFB COM 09
23 rue Jules Vallès
69100 Villeurbanne
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 17 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:

GFB COM 09, 23 rue Jules Vallès, 69100 Villeurbanne, Francja

- pozwolenie nr PL/2021/0496/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H₂O₂ + MSA + H₂SO₄

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H₂O₂ + MSA + H₂SO₄

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

GFB COM 09, 23 rue Jules Vallès, 69100 Villeurbanne, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

2) Hydrachim SAS, ZA du piquet, 35370 Etreilles, Francja

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:

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

Wytwórca:

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/2021/0496/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H₂O₂ + MSA + H₂SO₄

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.), 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.), 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
2. a/a