



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-05-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0517/MR/BPF

LABORATOIRE OXENA
rue Marc Seguin
Zi la Motte Sud
26800 Portes les Valence
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:

LABORATOIRE OXENA, rue Marc Seguin, Zi la Motte Sud, 26800 Portes les Valence, Francja

- pozwolenie nr PL/2022/0517/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Oxena rodziny zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2022/0517-001/MR/BPF

nazwa 1: Oxe Alca

produkt 2: PL/2021/0517-002/MR/BPF

nazwa 1: Oxe Alca chlore moussant

produkt 3: PL/2021/0517-003/MR/BPF

nazwa 1: Javel 9.6 pro Oxena

produkt 4: PL/2021/0517-004/MR/BPF

nazwa 1: Javel 12.5 pro Oxena

produkt 5: PL/2021/0517-005/MR/BPF

nazwa 1: Javel 2.6 detergence pro Oxena

produkt 6: PL/2021/0517-006/MR/BPF

nazwa 1: Javel 2.6 detergence citron pro Oxena

produkt 7: PL/2021/0517-007/MR/BPF

nazwa 1: Javel 2.6 detergence eucalyptus pro Oxena

produkt 8: PL/2021/0517-008/MR/BPF

nazwa 1: Javel 2.6 detergence pin pro Oxena

DRB-RBE.4231.7.2019.NK

produkt 9: PL/2021/0517-009/MR/BPF

nazwa 1: Javel 2.6 pro Oxena

produkt 10: PL/2021/0517-010/MR/BPF

nazwa 1: Javel 2.6 eucalyptus pro Oxena

produkt 11: PL/2021/0517-011/MR/BPF

nazwa 1: Javel 2.6 citron pro Oxena

produkt 12: PL/2021/0517-012/MR/BPF

nazwa 1: Javel 2.6 GP Oxena

produkt 13: PL/2021/0517-013/MR/BPF

nazwa 1: Javel 2.6 pin GP Oxena

produkt 14: PL/2021/0517-014/MR/BPF

nazwa 1: Javel 2.6 eucalyptus GP Oxena

produkt 15: PL/2021/0517-015/MR/BPF

nazwa 1: Javel 2.6 lavande GP Oxena

produkt 16: PL/2021/0517-016/MR/BPF

nazwa 1: Javel 2.6 citron GP Oxena

produkt 17: PL/2021/0517-017/MR/BPF

nazwa 1: Javel 4.8 GP Oxena

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Oxena family

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: Oxe Alca

produkt 2:

nazwa 1: Oxe Alca chlore moussant

produkt 3:

nazwa 1: Javel 9.6 pro Oxena

produkt 4:

nazwa 1: Javel 12.5 pro Oxena

produkt 5:

nazwa 1: Javel 2.6 detergence pro Oxena

produkt 6:

nazwa 1: Javel 2.6 detergence citron pro Oxena

produkt 7:

nazwa 1: Javel 2.6 detergence eucalyptus pro Oxena

produkt 8:

nazwa 1: Javel 2.6 detergence pin pro Oxena

produkt 9:

nazwa 1: Javel 2.6 pro Oxena

produkt 10:

nazwa 1: Javel 2.6 eucalyptus pro Oxena

produkt 11:

nazwa 1: Javel 2.6 citron pro Oxena

produkt 12:

nazwa 1: Javel 2.6 GP Oxena

produkt 13:

nazwa 1: Javel 2.6 pin GP Oxena

produkt 14:

nazwa 1: Javel 2.6 eucalyptus GP Oxena

produkt 15:

nazwa 1: Javel 2.6 lavande GP Oxena

produkt 16:

nazwa 1: Javel 2.6 citron GP Oxena

produkt 17:

nazwa 1: Javel 4.8 GP Oxena

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

LABORATOIRE OXENA, rue Marc Seguin, Zi la Motte Sud, 26800 Portes les Valence, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Laboratoire OXENA, Zi La Motte Sud, Rue Marc Seguin, 26800 Portes les Valence, 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:

Podchloryn sodu (Aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu)
WE: 231-668-3 , CAS: 7681-52-9,
zaw.: [2,60-12,50 g/ 100 g]

Wytwórca:

- ARKEMA, 420 rue d'Estienne d'Orves, 92705 Colombes Cedex, Francja
- Inovyn Chlorvinyls limited (UK), South Parade, WA7 4JE Runcorn, Zjednoczone Królestwo
- Kem One, 19 rue Jacqueline Auriol - Bât A, Le Quadrille, 69008 Lyon, Francja

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0517/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Oxena rodziny zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: Oxe Alca, produkt 2: Oxe Alca chlore moussant, produkt 3: Javel 9.6 pro Oxena,

produkt 4: Javel 12.5 pro Oxena, produkt 5: Javel 2.6 detergence pro Oxena, produkt 6: Javel 2.6 detergence citron pro Oxena, produkt 7: Javel 2.6 detergence eucalyptus pro Oxena, produkt 8: Javel 2.6 detergence pin pro Oxena, produkt 9: Javel 2.6 pro Oxena, produkt 10: Javel 2.6 eucalyptus pro Oxena, produkt 11: Javel 2.6 citron pro Oxena, produkt 12:

Javel 2.6 GP Oxena, produkt 13: Javel 2.6 pin GP Oxena, produkt 14: Javel 2.6 eucalyptus GP Oxena, produkt 15: Javel 2.6 lavande GP Oxena, produkt 16: Javel 2.6 citron GP Oxena, produkt 17: Javel 4.8 GP Oxena

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 16.02.2032 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 dn. 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. 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 2019 r. poz. 2325 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: Oxena family
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3

5. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 4

6. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 5

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a