



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-07-2022 r.

Nr PB/PL/2020/0439/MR/BPF/z1/69/2022

HYPRED SAS
55, Boulevard Jules Verger
BP10180
35803 DINARD
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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 w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109, str. 4) oraz art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0439/MR/BPF z dnia 21.01.2020 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2020/0439-001/MR/BPF

nazwa 1: ANTI-GERM IO-SPRAY

produkt 2: PL/2020/0439-002/MR/BPF

nazwa 1: ANTI-GERM IO-SPRAY-27

produkt 3: PL/2020/0439-003/MR/BPF

nazwa 1: ANTI-GERM IO-FILM

produkt 4: PL/2020/0439-004/MR/BPF

nazwa 1: ANTI-GERM IO-BAR

produkt 5: PL/2020/0439-005/MR/BPF

nazwa 1: ANTI-GERM IO-FILM-27

produkt 6: PL/2020/0439-006/MR/BPF

nazwa 1: ANTI-GERM IO-BAR-27

produkt 7: PL/2020/0439-007/MR/BPF

nazwa 1: GERMICIDAN® IODES

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

w zakresie:

- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia

z:	ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18 87700 MEMMINGEN, Niemcy
na:	HYPRED SAS, 55, Boulevard Jules Verger, BP10180, 35803 DINARD, Francja

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,**
- II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.**

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych oraz charakterystyki poszczególnych produktów należących do rodziny stanowiące załącznik do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0439/MR/BPF z dnia 21.01.2020 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: ANTI-GERM IO-SPRAY, produkt 2: nazwa 1: ANTI-GERM IO-SPRAY-27, produkt 3: nazwa 1: ANTI-GERM IO-FILM, produkt 4: nazwa 1: ANTI-GERM IO-BAR, produkt 5: nazwa 1: ANTI-GERM IO-FILM-27, produkt 6: nazwa 1: ANTI-GERM IO-BAR-27, produkt 7: nazwa 1: GERMICIDAN® IODES

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0439/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeksu 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.

z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT 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