



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-04-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0507/MR/BPF

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

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:

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

- pozwolenie nr PL/2022/0507/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych SANYTOL DETACHANT FRESH zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2022/0507-001/MR/BPF

nazwa 1: SANYTOL ODPLAMIACZ DEZYNFEKUJE FRESH

produkt 2: PL/2022/0507-002/MR/BPF

nazwa 1: SANYTOL ODPLAMIACZ DEZYNFEKUJE BIAŁE TKANINY FRESH

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załączniki do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

SANYTOL DETACHANT FRESH

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: SANYTOL ODPLAMIACZ DEZYNFEKUJE FRESH

produkt 2:

nazwa 1: SANYTOL ODPLAMIACZ DEZYNFEKUJE BIAŁE TKANINY FRESH

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:

- AC Marca Adhesives S.A., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Hiszpania
- PROCESOS A TERCEROS S.L. (PROCTER), Avda. Principal, 37 08181 Sentmenat, Hiszpania
- AC Marca Home Care S.A., AV. Carrilet n° 293-297 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Hiszpania
- AC MARCA CZECH REPUBLIC S.R.O., Přešimasy 124 282 01 Český Brod, Czechy
- Warwick International Groupd Limited (TAED – prekursor), Mostyn, Holywell CH89HE Flinstire, Zjednoczone Królestwo
- Zheijang Jinke Household Chemical Material Co. (nadwęglan sodu - prekursor), Hangzhou Bay Fine Chemical Zone 312369 Shandyu, Chiny

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:

kwas nadcoctowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy (TAED) i nadwęglanu sodu
WE:-, CAS:-,
zaw.: [6,93-8,53 g/100 g]

STOCKMEIER Chemie GmbH & Co. KG,
Am Stadtholz 37, D-33527 Bielefeld,
Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0507/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych SANYTOL DETACHANT FRESH zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: SANYTOL ODPLAMIACZ DEZYNFEKUJE FRESH, produkt 2: SANYTOL ODPLAMIACZ DEZYNFEKUJE BIAŁE TKANINY FRESH

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 12.08.2031 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: SANYTOL DETACHANT FRESH
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a