



Hygienix B.V.
Boslaan 4, 1217 CV- Hilversum
Holanda

Asunto: Autorización para la comercialización de producto biocida.

THE RITUAL OF AYURVEDA ANTI-BACTERIAL HAND FOAM (num.asset ES-0025869-0000)

Marzo 2023: Modificaciones:

- Dirección del titular de la autorización
- Dirección del fabricante del producto
- Adición de dos nuevos usos

En relación con la notificación para la comercialización de productos biocidas autorizados de conformidad con el procedimiento de autorización simplificado en otro Estado Miembro y de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, esta Dirección General autoriza la comercialización del producto biocida que a continuación se detalla en los mismos términos y condiciones que la autorización concedida de acuerdo con el artículo 26 del Reglamento (UE) nº 528/2012 por la Autoridad Competente de Holanda para tipo de producto 1 (EU-0018737-0000). El producto biocida forma parte del meta SPC6 de la familia denominada HYGIENIX BIOCICAL PRODUCT FAMILY con número de asset EU-0018737-0045 1-6:

Nombre del producto de referencia	Número de autorización del producto	Nombre comercial del producto
Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191_06	EU-0018737-0045	THE RITUAL OF AYURVEDA ANTI-BACTERIAL HAND FOAM

Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados (Desinfectante de piel sana en área médica no quirúrgica, institucional e industrial). Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.

El resumen de las condiciones de autorización y características de este producto figura en formato xml en R4BP3.

Esta autorización tiene un periodo de validez de hasta el **31 de mayo de 2029**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

Marzo 2023

1





Entregue el contenido y/o su recipiente a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Esta autorización podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) N° 528/2012.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la Autoridad Competente de Holanda, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **3 de noviembre de 2021**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaria de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga

Marzo 2023

2

