



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-05-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0506/MR/BPF

QUARON SAS
3 rue de la Buhotière
35091 Rennes
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:

QUARON SAS, 3 rue de la Buhotière, 35091 Rennes, Francja

- pozwolenie nr PL/2022/0506/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Quaron Iodine Family zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2022/0506-001/MR/BPF

nazwa 1: INDAL IOTEAT

produkt 2: PL/2022/0506-002/MR/BPF

nazwa 1: INDAL IOFOAM

produkt 3: PL/2022/0506-003/MR/BPF

nazwa 1: INDAL IOSPRAY

produkt 4: PL/2022/0506-004/MR/BPF

nazwa 1: INDAL IODIP

produkt 5: PL/2022/0506-005/MR/BPF

nazwa 1: INDAL IOFILM

produkt 6: PL/2022/0506-006/MR/BPF

nazwa 1: INDAL COVER DIP

produkt 7: PL/2022/0506-007/MR/BPF

nazwa 1: INDAL ROBIOSPRAY

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załączniki do niniejszego pozwolenia

UR.DRB.RBE.4231.0044.2015.MC1
[DRB-RBE.4231.65.2019.AL]

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Quaron Iodine Family

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: INDAL IOTEAT

produkt 2:

nazwa 1: INDAL IOFOAM

produkt 3:

nazwa 1: INDAL IOSPRAY

produkt 4:

nazwa 1: INDAL IODIP

produkt 5:

nazwa 1: INDAL IOFILM

produkt 6:

nazwa 1: INDAL COVER DIP

produkt 7:

nazwa 1: INDAL ROBIOSPRAY

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

QUARON SAS, 3 rue de la Buhotière, 35091 Rennes, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

QUARON, 3, rue de la Buhotière, Z.I. de la Haie des Cognets, 35 136 Saint-Jacques de la Lande, 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:

Wytwórca:

Poliwinylopyrolidon jodu

WE:-, CAS: 25655-41-8,

zaw.: [1,50-2,90 g/100 g]

Jod

WE: 231-442-4, CAS: 7553-56-2,

zaw.: [0,13-0,26 g/100 g]

- Ashland Service BV, Affiliate of Ashland Inc., Pesetastraat 5, 2991 XT Barendrecht Postbus, 3009 Rotterdam, Holandia
- Pantheon FZE (DMCC Branch), 403, Reef Tower, Jumeira Lake Tower Shaikh Zayed Road, Dubaj, Zjednoczone Emiraty Arabskie
- BASF SE, 67056 Ludwigshafen, Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0506/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Quaron Iodine Family zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: INDAL IOTEAT, produkt 2: INDAL IOFOAM, produkt 3: INDAL IOSPRAY, produkt 4: INDAL IODIP, produkt 5: INDAL IOFILM, produkt 6: INDAL COVER DIP, produkt 7: INDAL ROBIOSPRAY

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 12.06.2029 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 rodziny produktów biobójczych: Quaron Iodine 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
7. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 6

Otrzymują:

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