



## **PREZES**

### **Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 19-01-2023 r.

Nr PB/2021/0490/MR/BPF/z1/43/2023

**YDEO Polska Sp. z o.o.  
ul. Kobierzycka 10  
52-315 Wrocław**

## **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 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/2021/0490/MR/BPF z dnia 29.12.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Hydrachim Iodine Family zawierającej produkty biobójcze:**

- produkt 1: PL/2021/0490-001/MR/BPF  
nazwa 1: SPRAY IODINE**
- produkt 2: PL/2021/0490-002/MR/BPF  
nazwa 1: IODINE FOAM**
- produkt 3: PL/2021/0490-003/MR/BPF  
nazwa 1: B'FORE MILKING 3 EN 1**
- produkt 4: PL/2021/0490-004/MR/BPF  
nazwa 1: HYDRA IODE LIQUIDE**
- produkt 5: PL/2021/0490-005/MR/BPF  
nazwa 1: DIP SPRAY IODINE**
- produkt 6: PL/2021/0490-006/MR/BPF  
nazwa 1: HYDRA IODE EPAIS**
- produkt 7: PL/2021/0490-007/MR/BPF  
nazwa 1: DIP CARE IODINE**
- produkt 8: PL/2021/0490-008/MR/BPF  
nazwa 1: DIP CARE IODINE 2900**
- produkt 9: PL/2021/0490-009/MR/BPF  
nazwa 1: CAP IODINE**

DRB-RBE.4241.78.2022.JŻ

**produkt 10: PL/2021/0490-010/MR/BPF**

**nazwa 1: IODINE GUARD**

**produkt 11: PL/2021/0490-011/MR/BPF**

**nazwa 1: DIP FILM IODINE**

**produkt 12: PL/2021/0490-012/MR/BPF**

**nazwa 1: CAP IODINE FORTE**

**produkt 13: PL/2021/0490-013/MR/BPF**

**nazwa 1: PRE POST SPRAY IODINE**

**zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- nazwa i adres posiadacza pozwolenia**

<b>z:</b>	Hydrachim SAS, ZA du piquet, 35370 Etrelles, Francja
<b>na:</b>	YDEO Polska Sp. z o.o., ul. Kobierzycza 10, 52-315 Wrocław

**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 wraz z charakterystykami produktów biobójczych stanowiące załączniki do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0490/MR/BPF z dnia 29.12.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Hydrachim Iodine Family zawierającej produkty biobójcze: produkt 1 nazwa 1: SPRAY IODINE, produkt 2 nazwa 1: IODINE FOAM, produkt 3 nazwa 1: B'FORE MILKING 3 EN 1, produkt 4 nazwa 1: HYDRA IODE LIQUIDE, produkt 5 nazwa 1: DIP SPRAY IODINE, produkt 6 nazwa 1: HYDRA IODE EPAIS, produkt 7 nazwa 1: DIP CARE IODINE, produkt 8 nazwa 1: DIP CARE IODINE 2900, produkt 9 nazwa 1: CAP IODINE, produkt 10 nazwa 1: IODINE GUARD, produkt 11 nazwa 1: DIP FILM IODINE, produkt 12 nazwa 1: CAP IODINE FORTE, produkt 13 nazwa 1: PRE POST SPRAY IODINE

### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0490/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 2022 r. poz. 2000).

### **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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 2492, 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: Hydrachim 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

Otrzymują:

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