



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-12-2021 r.

Nr PB/PL/2021/0495/MR/BPF

**GRUPO AC MARCA S.L.**  
**Avda. Carrilet 293-297**  
**L'Hospitalet de Llobregat**  
**08907 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/2021/0495/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych SANYTOL FRESH**

**zawierającej produkty biobójcze:**

**produkt 1: PL/2021/0495-001/MR/BPF**

**nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE UNIWERSALNY WSZYSTKIE POWIERZCHNIE FRESH**

**produkt 2: PL/2021/0495-002/MR/BPF**

**nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie GREJPFRUT FRESH**

**produkt 3: PL/2021/0495-003/MR/BPF**

**nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie SOSNA FRESH**

**produkt 4: PL/2021/0495-004/MR/BPF**

**nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE UNIWERSALNY NEUTRALNE FRESH**

**produkt 5: PL/2021/0495-005/MR/BPF**

**nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie Jabłko fresh**

**produkt 6: PL/2021/0495-006/MR/BPF**

**nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie Świeże powietrze fresh**

**produkt 7: PL/2021/0495-007/MR/BPF**

**nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE ŁAZIENKA FRESH**

**produkt 8: PL/2021/0495-008/MR/BPF**

**nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE ODOURA FRESH**

UR.DRB.RBE.4231.0005.2017.MDo  
[DRB-RBE.4231.62.2019.AL]

- produkt 9: PL/2021/0495-009/MR/BPF**  
nazwa 1: Sanytol Nadający przyjemny zapach środek dezynfekujący przeznaczony specjalnie do tkanin FRESH
- produkt 10: PL/2021/0495-010/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE TEKSTYL neutralne FRESH
- produkt 11: PL/2021/0495-011/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie FRESH PROFESJONALNY
- produkt 12: PL/2021/0495-012/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE łazienka fresh PROFESJONALNY
- produkt 13: PL/2021/0495-013/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE KUCHNIA FRESH
- produkt 14: PL/2021/0495-014/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL ŚRODEK CZYSZCZĄCY I DEZYNFEKUJĄCY O POCZWÓRNYM DZIAŁANIU FRESH
- produkt 15: PL/2021/0495-015/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE kuchnia fresh PROFESJONALNY
- produkt 16: PL/2021/0495-016/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL ŚRODEK CZYSZCZĄCY I DEZYNFEKUJĄCY O POCZWÓRNYM DZIAŁANIU FRESH PROFESJONALNY
- produkt 17: PL/2021/0495-017/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE UNIWERSALNY PODŁOGI I INNE POWIERZCHNIE FRESH
- produkt 18: PL/2021/0495-018/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie GREJPFRUT FRESH
- produkt 19: PL/2021/0495-019/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie CYTRYNA FRESH
- produkt 20: PL/2021/0495-020/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie SOSNA FRESH
- produkt 21: PL/2021/0495-021/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny ocean FRESH
- produkt 22: PL/2021/0495-022/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE CZYŚCI NEUTRALNE FRESH
- produkt 23: PL/2021/0495-023/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie Jabłko fresh
- produkt 24: PL/2021/0495-024/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie Świeże powietrze fresh
- produkt 25: PL/2021/0495-025/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie fresh PROFESJONALNY
- produkt 26: PL/2021/0495-026/MR/BPF**  
nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie CYTRYNA FRESH PROFESJONALNY

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

## **1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:**

SANYTOL FRESH

### **Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:**

produkt 1:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE UNIWERSALNY WSZYSTKIE POWIERZCHNIE FRESH

produkt 2:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie GREJPFROT FRESH

produkt 3:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie SOSNA FRESH

produkt 4:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE UNIWERSALNY NEUTRALNE FRESH

produkt 5:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie Jabłko fresh

produkt 6:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie Świeże powietrze fresh

produkt 7:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE ŁAZIENKA FRESH

produkt 8:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE ODOURA FRESH

produkt 9:

nazwa 1: Sanytol Nadający przyjemny zapach środek dezynfekujący przeznaczony specjalnie do tkanin FRESH

produkt 10:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE TEKSTYL neutralne FRESH

produkt 11:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie FRESH PROFESJONALNY

produkt 12:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE łazienka fresh PROFESJONALNY

produkt 13:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE KUCHNIA FRESH

produkt 14:

nazwa 1: SANYTOL ŚRODEK CZYSZCZĄCY I DEZYNFEKUJĄCY O POCZWÓRNYM DZIAŁANIU FRESH

produkt 15:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE kuchnia fresh PROFESJONALNY

produkt 16:

nazwa 1: SANYTOL ŚRODEK CZYSZCZĄCY I DEZYNFEKUJĄCY O POCZWÓRNYM DZIAŁANIU FRESH PROFESJONALNY

produkt 17:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE UNIWERSALNY PODŁOGI I INNE POWIERZCHNIE FRESH

produkt 18:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie

GREJPFRUT FRESH

produkt 19:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie  
CYTRYNA FRESH

produkt 20:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie  
SOSNA FRESH

produkt 21:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny ocean FRESH

produkt 22:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE CZYŚCI NEUTRALNE FRESH

produkt 23:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie  
Jabłko fresh

produkt 24:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie  
Świeże powietrze fresh

produkt 25:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie  
fresh PROFESJONALNY

produkt 26:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne  
powierzchnie CYTRYNA FRESH PROFESJONALNY

## **2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

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

## **3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

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

## **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:

Nadtlenek wodoru  
WE: 231-765-0, CAS: 7722-84-1,  
zaw.: [1,5-1,5 g/100 g]

PeroxyChem Spain s.l.u, C/Afueras s/n, La  
Zaida, 50784 Zaragoza, Hiszpania

## **5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0495/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych SANYTOL FRESH zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE UNIWERSALNY WSZYSTKIE POWIERZCHNIE FRESH, produkt 2: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie GREJPFRUT FRESH, produkt 3: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie SOSNA FRESH, produkt 4: SANYTOL DEZYNFEKUJE UNIWERSALNY NEUTRALNE FRESH, produkt 5: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie Jabłko fresh, produkt 6: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie Świeże powietrze fresh, produkt 7: SANYTOL

DEZYNFEKUJE ŁAZIENKA FRESH, produkt 8: SANYTOL DEZYNFEKUJE ODOURA FRESH, produkt 9: Sanytol Nadający przyjemny zapach środek dezynfekujący przeznaczony specjalnie do tkanin FRESH, produkt 10: SANYTOL DEZYNFEKUJE TEKSTYL neutralne FRESH, produkt 11: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny wszystkie powierzchnie FRESH PROFESJONALNY, produkt 12: SANYTOL DEZYNFEKUJE łazienka fresh PROFESJONALNY, produkt 13: SANYTOL DEZYNFEKUJE KUCHNIA FRESH, produkt 14: SANYTOL ŚRODEK CZYSZCZĄCY I DEZYNFEKUJĄCY O POCZWÓRNYM DZIAŁANIU FRESH, produkt 15: SANYTOL DEZYNFEKUJE kuchnia fresh PROFESJONALNY, produkt 16: SANYTOL ŚRODEK CZYSZCZĄCY I DEZYNFEKUJĄCY O POCZWÓRNYM DZIAŁANIU FRESH PROFESJONALNY, produkt 17: SANYTOL DEZYNFEKUJE UNIWERSALNY PODŁOGI I INNE POWIERZCHNIE FRESH, produkt 18: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie GREJPFRUT FRESH, produkt 19: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie CYTRYNA FRESH, produkt 20: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie SOSNA FRESH, produkt 21: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny ocean FRESH, produkt 22: SANYTOL DEZYNFEKUJE CZYŚCI NEUTRALNE FRESH, produkt 23: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie Jabłko fresh, produkt 24: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie Świeże powietrze fresh, produkt 25: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie fresh PROFESJONALNY, produkt 26: SANYTOL DEZYNFEKUJE uniwersalny podłogi i inne powierzchnie CYTRYNA FRESH PROFESJONALNY

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 20.04.2030 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 uwzględniła 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: SANYTOL FRESH
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3

#### **Otrzymują:**

1. Strona
2. a/a