



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-07-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0612/MR

Centre Technique d'Hygiène
128 avenue château fleury
26104 Romans sur isere
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 oraz art. 19 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:

Centre Technique d'Hygiène, 128 avenue château fleury, 26104 Romans sur isere, Francja

- pozwolenie nr PL/2023/0612/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ALGOFILM

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

ALGOFILM

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Centre Technique d'Hygiène, 128 avenue château fleury, 26104 Romans sur isere, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Laboratoire Solutio, Parc d'activités des Chasses BP147, 26100 Romans sur isere, Francja

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości

DRB-RBE.4231.79.2019.NK

substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

- Poliwinylpyrolidon jodu,
WE:- , CAS: 25655-41-8,
zaw.: [0,9 g/ 100 g]
- Jod
WE: 231-442-4, CAS: 7553-56-2,
zaw.: [0,081 g/ 100 g]
- Kwas (S)-2-hydroksypropanowy
(Kwas mlekowy L(+)),
WE: 201-196-2, CAS: 79-33-4,
zaw.: [0,08 g/ 100 g]

Wytwórca:

- Alcholes Montplet S.A., American Iodine Company Inc., 3120 Golden Springs Drive, Plano TX 75025, Stany Zjednoczone
- Alcholes Montplet S.A., Norkern Limited Bexton Lane, Knutsford, Cheshire, WA 16 9FB, Zjednoczone Królestwo
- Alcholes Montplet S.A., Pantheon European Office Norkern Limited, Julianalaan 11, 3708 BA Zeist, Holandia
- Alcholes Montplet S.A., Independent Iodine Company NV, Hortensiadreef 40, 2920 Kalmthout, Belgia
- Jungbunzlauer S.A., Z.I et Portuaire, B.P. 32, 67390 Marckolsheim, Francja
- Purac Bioquimica sa, Gran Vial 19-25, E-08160 Montmeló, Hiszpania
- PURAC Biochem, Arkelsedijk 46, NL-4206 Gorinchem, Holandia

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0612/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ALGOFILM

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 03.02.2032 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. 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 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.), 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 2023 r. poz. 259,

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 k.p.a. 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 Produktu Biobójczego: ALGOFILM

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. Do wiadomości: Redebel Regulatory Affairs SCRL, Rue de Chassart 4, 6221 Saint-Amand, Belgia
3. a/a