



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-12-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0558/MR

**Intracare B.V.**  
**Voltaweg 4**  
**5466 AZ**  
**Veghel**  
**Holandia**

## 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:

Intracare B.V., Voltaweg 4, 5466 AZ, Veghel, Holandia

**- pozwolenie nr PL/2022/0558/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Intra Hydrocare**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Intra Hydrocare

### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Intracare B.V., Voltaweg 4, 5466 AZ, Veghel, Holandia

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

Intracare B.V., Voltaweg 4, 5466 AZ, Veghel, Holandia

### 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:

Nadtlenek wodoru  
WE: 231-765-0, CAS: 7722-84-1,  
zaw.: [49,4 g/ 100 g]

Wytwórca:

Intracare B.V., Voltaweg 4, 5466 AZ,  
Veghel, Holandia

### 5. Inne postanowienia decyzji:

UR.DRB.RBR.4231.0008.2017.MDo  
[DRB-RBE.4231.14.2022.AA]

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0558/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Intra Hydrocare.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.07.2032 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 produktu biobójczego: Intra Hydrocare

#### **Otrzymują:**

2. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

3. a/a