



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2024/0646/MR/BPF

Warszawa, 24-04-2024

STOCKMEIER FRANCE SAS

3 rue de la Buhotière

35091 Rennes

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:

STOCKMEIER FRANCE SAS, 3 rue de la Buhotière, 35091 Rennes, Francja

pozwolenie nr PL/2024/0646/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Famille de produits Acide Lactique TP3 - QUARON zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2024/0646-001/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 1-1 - Quaron

produkt 2: PL/2024/0646-002/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 1-2 - Quaron

produkt 3: PL/2024/0646-003/MR/BPF

DRB-RBE.4231.76.2019.NK

nazwa 1: Produkt 1-3 - Quaron

produkt 4: PL/2024/0646-004/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 1-4 - Quaron

produkt 5: PL/2024/0646-005/MR/BPF

nazwa 1: INDAL LAC SPRAY

produkt 6: PL/2024/0646-006/MR/BPF

nazwa 1: INDAL LAC FOAM

produkt 7: PL/2024/0646-007/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 2-1 - QUARON

produkt 8: PL/2024/0646-008/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 2-2 - QUARON

produkt 9: PL/2024/0646-009/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 2-3 - QUARON

produkt 10: PL/2024/0646-010/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 2-4 - QUARON

produkt 11: PL/2024/0646-011/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 2-5 - QUARON

produkt 12: PL/2024/0646-012/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 2-6 - QUARON

produkt 13: PL/2024/0646-013/MR/BPF

nazwa 1: INDAL LAC DIP

produkt 14: PL/2024/0646-014/MR/BPF

nazwa 1: LACTY TTM

produkt 15: PL/2024/0646-015/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 3-1 - QUARON

produkt 16: PL/2024/0646-016/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 3-2 - QUARON

produkt 17: PL/2024/0646-017/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 3-3 - QUARON

produkt 18: PL/2024/0646-018/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 3-4 - QUARON

produkt 19: PL/2024/0646-019/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 3-5 - QUARON

produkt 20: PL/2024/0646-020/MR/BPF

nazwa 1: Produkt 3-6 - QUARON

produkt 21: PL/2024/0646-021/MR/BPF

nazwa 1: INDAL CRYSTAL FILM

produkt 22: PL/2024/0646-022/MR/BPF

nazwa 1: LACTIQUE H BLUE

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Famille de produits Acide Lactique TP3 - QUARON

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: Produkt 1-1 - Quaron

produkt 2:

nazwa 1: Produkt 1-2 - Quaron

produkt 3:

nazwa 1: Produkt 1-3 - Quaron

produkt 4:

nazwa 1: Produkt 1-4 - Quaron

produkt 5:

nazwa 1: INDAL LAC SPRAY

produkt 6:

nazwa 1: INDAL LAC FOAM

produkt 7:

nazwa 1: Produkt 2-1 - QUARON

produkt 8:

nazwa 1: Produkt 2-2 - QUARON

produkt 9:

nazwa 1: Produkt 2-3 - QUARON

produkt 10:

nazwa 1: Produkt 2-4 - QUARON

produkt 11:

nazwa 1: Produkt 2-5 - QUARON

produkt 12:

nazwa 1: Produkt 2-6 - QUARON

produkt 13:

nazwa 1: INDAL LAC DIP

produkt 14:

nazwa 1: LACTY TTM

produkt 15:

nazwa 1: Produkt 3-1 - QUARON

produkt 16:

nazwa 1: Produkt 3-2 - QUARON

produkt 17:

nazwa 1: Produkt 3-3 - QUARON

produkt 18:

nazwa 1: Produkt 3-4 - QUARON

produkt 19:

nazwa 1: Produkt 3-5 - QUARON

produkt 20:

nazwa 1: Produkt 3-6 - QUARON

produkt 21:

nazwa 1: INDAL CRYSTAL FILM

produkt 22:

nazwa 1: LACTIQUE H BLUE

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

STOCKMEIER FRANCE SAS, 3 rue de la Buhotière, 35091 Rennes, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

STOCKMEIER FRANCE SAS, 3 rue de la Buhotière – Saint-Jacques de la Lande - BP 89
152, F-35091 Rennes CEDEX 9, 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:

kwas (S)-2-hydroksypropanowy (Kwas mlekowy L(+)), WE: 201-196-2, CAS: 79-33-4,
Zawartość: 10,26 g/100 g

Wytwórca:

Purac Bioquimica sa, Gran Vial 19-25, 08160 MONTMELÓ, Hiszpania

Purac Bioquimica sa, Gran Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, Holandia

Jungbunzlauer S.A., ZI Portuaire - BP 32 F-67390 Marcklosheim, Francja

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych oraz charakterystyki poszczególnych produktów należących do rodziny stanowiące załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0646/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Famille de produits Acide Lactique TP3 - QUARON zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Produkt 1-1 – Quaron, produkt 2: nazwa 1: Produkt 1-2 – Quaron, produkt 3: nazwa 1: Produkt 1-3 – Quaron, produkt 4: nazwa 1: Produkt 1-4 – Quaron, produkt 5: nazwa 1: INDAL LAC SPRAY, produkt 6: nazwa 1: INDAL LAC FOAM, produkt 7: nazwa 1: Produkt 2-1 – QUARON, produkt 8: nazwa 1: Produkt 2-2 – QUARON, produkt 9:

nazwa 1: Produkt 2-3 – QUARON, produkt 10: nazwa 1: Produkt 2-4 – QUARON, produkt 11: nazwa 1: Produkt 2-5 – QUARON, produkt 12: nazwa 1: Produkt 2-6 – QUARON, produkt 13: nazwa 1: INDAL LAC DIP, produkt 14: nazwa 1: LACTY TTM, produkt 15: nazwa 1: Produkt 3-1 – QUARON, produkt 16: nazwa 1: Produkt 3-2 – QUARON, produkt 17: nazwa 1: Produkt 3-3 – QUARON, produkt 18: nazwa 1: Produkt 3-4 – QUARON, produkt 19: nazwa 1: Produkt 3-5 – QUARON, produkt 20: nazwa 1: Produkt 3-6 – QUARON, produkt 21: nazwa 1: INDAL CRYSTAL FILM, produkt 22: nazwa 1: LACTIQUE H BLUE.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 19.09.2033 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 Rodziny Produktów Biobójczych: Famille de produits Acide Lactique TP3 - QUARON
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: STOCKMEIER FRANCE SAS, 3 rue de la Buhotière, 35091 Rennes, Francja za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. Wnioskodawca: GFB COM22, 23 rue Jules Vallès, 69100, Villeurbanne, Francja za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
3. a/a