



Warszawa, 29-12-2021 r.

PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr PB/PL/2021/0490/MR/BPF

**Hydrachim SAS
ZA du piquet
35370 Etreilles
Francja**

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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., 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:

Hydrachim SAS, ZA du piquet, 35370 Etreilles, Francja

- pozwolenie nr PL/2021/0490/MR/BPF 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

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

nazwa 1: IODINE GUARD

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

UR.DRB.RBE.4231.0050.2015.MC1
[DRB-RBE.4231.87.2019.AL]

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 stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Hydrachim Iodine Family

Rodzina produktów biobójczych zawiera 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

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Hydrachim SAS, ZA du piquet, 35370 Etelles, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Hydrachim SAS, ZA du piquet, 35370 Etelles, 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:

Wytwórca:

Poliwinylopyrolidon jodu
WE:-, CAS: 25655-41-8
zaw. [1,50-2,90 g/100 g]

Jod
WE: 231-442-4, CAS: 7553-56-2
zaw.: 0,13-0,26

- Ashland Service BV, Pesetastraat 5, 2991 XT Barendrecht Postbus, 3009 Rotterdam, Holandia
- Pantheon FZE (DMCC Branch), Pantheon FZE, 403, Reef Tower, Jumeira Lake Tower Shaikh Zayed Road, Dubaj, Zjednoczone Emiraty Arabskie
- BASF SE, 67056 Ludwigshafen, Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0490/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Hydrachim Iodine Family zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: SPRAY IODINE, produkt 2: IODINE FOAM, produkt 3: B'FORE MILKING 3 EN 1, produkt 4: HYDRA IODE LIQUIDE, produkt 5: DIP SPRAY IODINE, produkt 6: HYDRA IODE EPAIS, produkt 7: DIP CARE IODINE, produkt 8: DIP CARE IODINE 2900, produkt 9: CAP IODINE, produkt 10: IODINE GUARD, produkt 11: DIP FILM IODINE, produkt 12: CAP IODINE FORTE, produkt 13: PRE POST SPRAY IODINE

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 03.07.2029 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 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
2. aa