



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2021/0490/MR/BPF/z2/127/2023

Warszawa, 29-11-2023

YDEO Polska Sp. z o.o.
ul. Kobierzycka 10
52-315 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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 w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0490/MR/BPF z dnia 29.12.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Hydrachim Iodine Family zawierającej następujące 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

nazwa 2: IODINE FOAM PLUS

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

nazwa 2: IODE EPAIS 1800 SPRAY

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

nazwa 2: IODE EPAIS 1800

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

nazwa 2: IodoFilm Plus

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

nazwa 1: IODINE GUARD

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

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 załączniki do niniejszej decyzji

w zakresie:

-nazwa produktu biobójczego

z: 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

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

na: produkt 1: PL/2021/0490-001/MR/BPF

nazwa 1: SPRAY IODINE

produkt 2: PL/2021/0490-002/MR/BPF

nazwa 1: IODINE FOAM

nazwa 2: IODINE FOAM PLUS

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

nazwa 2: IODE EPAIS 1800 SPRAY

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

nazwa 2: IODE EPAIS 1800

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

nazwa 2: IodoFilm Plus

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

nazwa 1: IODINE GUARD

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

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

- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji, tj. charakterystyki rodziny produktów biobójczych oraz charakterystyk poszczególnych produktów, należących do rodziny, stanowiących załączniki do decyzji

- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
 - II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Rodziny Produktu Biobójczych oraz charakterystyki poszczególnych produktów należących do rodziny stanowiące załącznik do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0490/MR/BPF z dnia 29.12.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Hydrachim Iodine Family zawierającej następujące produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: SPRAY IODINE, produkt 2: nazwa 1: IODINE FOAM , nazwa 2: IODINE FOAM PLUS, produkt 3: nazwa 1: B'FORE MILKING 3 EN 1, produkt 4: nazwa 1: HYDRA IODE LIQUIDE, nazwa 2: IODE EPAIS 1800 SPRAY, produkt 5: nazwa 1: DIP SPRAY IODINE, produkt 6: nazwa 1: HYDRA IODE EPAIS, nazwa 2: IODE EPAIS 1800, produkt 7: nazwa

1: DIP CARE IODINE, produkt 8: nazwa 1: DIP CARE IODINE 2900, produkt 9: nazwa 1: CAP IODINE, nazwa 2: IodoFilm Plus, 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

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0490/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.).

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/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. Posiadacz pozwolenia: YDEO Polska Sp. z o.o., ul. Kobierzycka 10, 52-315 Wrocław za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a

