



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-12-2021 r.

Nr PB/PL/2021/0494/MR

GFB COM 09
23 rue Jules Vallès
69100 Villeurbanne
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. 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:

GFB COM 09, 23 rue Jules Vallès, 69100 Villeurbanne, Francja

- **pozwolenie nr PL/2021/0494/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H₂O₂ + HNO₃**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H₂O₂ + HNO₃

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

GFB COM 09, 23 rue Jules Vallès, 69100 Villeurbanne, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

QUARON SAS, 3 Rue de la Buhotière – Saint-Jacques de la Lande BP 89 152, 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:

Nadtlenek wodoru

WE: 231-765-0, CAS: 7722-84-1,

zaw.: [5,0 g/100 g]

Wytwórca:

SOLVAY CHEMICALS

INTERNATIONAL SA,

Rue de Ransbeek 310, 1120 Bruxelles,

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0494/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ACIDE DÉTARTRANT DÉSINFECTANT H₂O₂ + HNO₃.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 19.07.2030 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

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a