



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2024/0652/MR

Warszawa, 10-05-2024

**Centre Technique d'hygiène
128 avenue chateau fleury
26100 Romans sur Isère
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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:

**Centre Technique d'hygiène, 128 avenue chateau fleury, 26100 Romans sur Isère,
Francja**

**pozwolenie nr PL/2024/0652/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu
biobójczego IODIGUARD**

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

1. Nazwa produktu biobójczego:

IODIGUARD

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Centre Technique d'hygiène, 128 avenue chateau fleury, 26100 Romans sur Isère,
Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Centre Technique d'hygiène, 128 avenue chateau fleury, 26100 Romans sur Isère,
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:

Poliwinylopyrolidon jodu (Poliwinylopyroidon jodu), WE: -, CAS: 25655-41-8,
Zawartość: 1,5 g/100 g

Jod (Min. Jod techniczny), WE: 231-442-4, CAS: 7553-56-2, Zawartość: 0,137 g/100 g

Wytwórca:

Ashland Services BV, Algorta Norte, Av. El Golf 99 Of 703, Santiago, Las Condes, Chile,
LABORATORIOS MONTPLET, SLU, American Iodine Company Inc. 3120 Golden Springs
Drive TX 75025 Plano Stany Zjednoczone

LABORATORIOS MONTPLET, SLU, Norkem Limited, Bexton Lane, Knutsford Cheshire,
WA 16 9FB, Zjednoczone Królestwo

LABORATORIOS MONTPLET, SLU, Pantheon European Office, Norkem Limited
Julianalaan 11, 3708 BA Zeist, Holandia

LABORATORIOS MONTPLET, SLU, Independent Iodine Company NV, Hortensiadreef
40, 2920 Kalmthout, Belgia

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji
stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0652/MR na
udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego IODIGUARD

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 19.08.2028 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu
postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 752), ponieważ uwzględniła
ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego: IODIGUARD

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Centre Technique d'hygiène, 128 avenue chateau fleury, 26100 Romans sur Isère, Francja za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a