



Hygienix B.V.
Koninginneweg 8
1217 KX Hilversum
Holanda

Asunto: Autorización para la comercialización de producto biocida.

THE RITUAL OF AYURVEDA ANTI-BACTERIAL HAND FOAM (num.asset ES-0025869-0000)

Noviembre 2021: Modificación - Número de autorización del producto

En relación con la notificación para la comercialización de productos biocidas autorizados de conformidad con el procedimiento de autorización simplificado en otro Estado Miembro y de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, esta Dirección General autoriza la comercialización del producto biocida que a continuación se detalla en los mismos términos y condiciones que la autorización concedida de acuerdo con el artículo 26 del Reglamento (UE) nº 528/2012 por la Autoridad Competente de Holanda para tipo de producto 1 (EU-0018737-0000). El producto biocida forma parte del meta SPC6 de la familia denominada HYGIENIX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY con número de asset EU-0018737-0045 1-6:

Nombre del producto de referencia	Número de autorización del producto	Nombre comercial del producto
Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191_06	EU-0018737-0045	THE RITUAL OF AYURVEDA ANTI-BACTERIAL HAND FOAM

Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados (Desinfectante de piel sana en área médica no quirúrgica, institucional e industrial). Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.

El resumen de las condiciones de autorización y características de este producto figura en formato xml en R4BP3.

Esta autorización tiene un periodo de validez de hasta el **31 de mayo de 2029**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

Entregue el contenido y/o su recipiente a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.



Esta autorización podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) N° 528/2012.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la Autoridad Competente de Holanda, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **24 de mayo de 2021**.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común y de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado N°18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga