

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEI PRODOTTI COSMETICI

Tipo di prodotto	Il prodotto è destinato all'uso professionale sulla pelle del contorno occhi
Nome prodotto	STRUCCANTE PMU ALCALINO ALKALIFT PRO
Categoria/Applicazione	Cosmetico da risciacquo per uso professionale sulla pelle del contorno occhi
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	P.H.U. Natura, ul. Kilińskiego 18/20, 42-200 Częstochowa
Data report	25.08.2025
Data di revisione	-
Ambito dell'aggiornamento	-
Numero referto	CS.2.25.08.25.LeCoeur

Il presente Rapporto di Sicurezza è stato redatto in conformità all'Allegato I del Regolamento Del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 1223/2009 del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.

Segnalazione autorizzata da:

ing.M.S.c. Katarzyna Flis, Valutatore della sicurezza

INDICE:

PARTE A - Informazioni sulla sicurezza dei prodotti cosmetici

1. Composizione quantitativa e qualitativa del prodotto cosmetico
2. Proprietà fisico/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico
3. Qualità microbiologica
4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale con cui è stato realizzato l'imballo
5. Uso normale e ragionevolmente prevedibile
6. Esposizione a prodotti cosmetici
7. Esposizione a sostanze
8. Profilo tossicologico della sostanza
9. Reazione avversa e reazione avversa grave
10. Informazioni sul prodotto cosmetico

PARTE B - Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

1. Conclusione della valutazione
2. Avvertenze e istruzioni per l'uso in etichetta
3. Ragionamento
4. Qualifiche di esperti e approvazione della parte B

Allegati:

1. Composizione quantitativa e qualitativa del prodotto e dati sulle materie prime in accordo al documento - Allegato 1
2. Identificazione chimica e profilo tossicologico dei singoli componenti, secondo denominazioni INCI - Allegato 2
3. Risultati delle prove del prodotto finito - Allegato 3

DICHIARAZIONE

La presente relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici è protetta ai sensi della legge del 4 febbraio 1994 sul diritto d'autore e sui diritti connessi. È vietata la copia, l'adattamento, la condivisione, la distribuzione, la trasformazione o la modifica del documento o dei suoi frammenti senza il previo consenso di Le Coeur Cosmetic Solutions. L'eccezione è l'Ispezione Sanitaria, che ha il diritto di ispezionare l'intero contenuto del Rapporto, cioè le parti A e B.

Qualsiasi tentativo di rendere disponibile il documento, ad eccezione dell'Ispezione Sanitaria, richiede il consenso scritto di Le Coeur Cosmetic Solutions.

La informiamo che Le Coeur Cosmetic Solutions è l'amministratore dei dati personali così forniti. L'interessato ha il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali che lo riguardano, la rettifica, la cancellazione o la limitazione del trattamento, l'opposizione al trattamento, nonché il trasferimento dei dati e la revoca del consenso al trattamento dei dati personali. Inoltre, la persona ha il diritto di presentare un reclamo al Presidente dell'Ufficio per la protezione dei dati personali. Le Coeur Cosmetic Solutions ottiene dati personali da registri pubblici quali: CEIDG, GUS, KRS. Base giuridica: Regolamento

(UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (di seguito: GDPR).

ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI:

CPSR - Rapporto sulla sicurezza dei prodotti cosmetici

CMR - Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione

GMP - Good Manufacturing Practice

PAO - Periodo dopo l'apertura

SCCS - Comitato Scientifico per Comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori

RIVM - Istituto Nazionale per la Salute Pubblica e l'Ambiente

Eprod - Esposizione giornaliera stimata al prodotto cosmetico per kg di peso corporeo, in seconda della quantità e della frequenza di applicazione utilizzata (esposizione giornaliera stimata a un prodotto cosmetico per kg di peso corporeo, in base alla quantità applicata e alla frequenza di applicazione)

Sed - Dose di esposizione sistemica

MoS - Margine di Sicurezza

CIR - Revisione Ingredienti Cosmetici

FDA - Agenzia per Food and Drug Administration

GRAS - Generalmente riconosciuto come sicuro

ECHA - AGENZIA europea per le sostanze chimiche

HSDB - Hazardous Substance Database

MSDS - Scheda di sicurezza dei materiali

SDS - Scheda di Sicurezza

TDS - Scheda Tecnica

PARTE A - Informazioni sulla sicurezza dei prodotti cosmetici

1. Composizione quantitativa e qualitativa del prodotto cosmetico

La persona che ordina il report è responsabile delle informazioni sulla composizione quantitativa e qualitativa del prodotto, compresi i nomi commerciali delle materie prime, le informazioni sui fornitori.

Il fabbricante dichiara che il prodotto finale e tutti gli ingredienti del cosmetico non sono stati testati sugli animali ai sensi dell'art. 18 del Regolamento 1223/2009/CE, nonché il prodotto cosmetico non contiene sostanze CMR delle categorie 1A e 1B e 2 in conformità al Regolamento 1272/2008/CE.

Il produttore conferma che il cosmetico è prodotto in conformità con il sistema di qualità GMP.

1.1 Ricetta materia prima

No .	Denominazione commerciale o chimica	Nome INCI	Contenuto nel prodotto (%)	Funzione
1.	Aquaxyl, Seppic	Xilitilglucoside, Anidrossilitolo, Xilitolo, Aqua		Sostanza condizionante cutaneo, principio attivo
2.	Betaina di barbabietola, BIESTERFELD	Betaina		Principio attivo
3.	Prodew 500, Barentz	Sodio PCA, Sodio Lattato, Arginina, Acido Aspartico, PCA, Glicina, Alanina, Serina, Valina, Prolina, Treonina, Isoleucina, Istidina, Fenilalanina, Aqua		Principio attivo
4.	D-Pantenolo 75%, GHP Sp. z o.o. sp.k.	D Pantenolo, Aqua		Principio attivo
5.	Allantoina, AS	Allantoina		Principio attivo
6.	Sodio gluconato, IRONCHELEX	Gluconato di sodio		Principio attivo
7.	Oliconew 8106, TORIMEX	Aqua Estratto di Laminaria Digitata, Lecitina idrogenata, Cetil-PG idrossietile Palmitamide,		Sostanza condizionamento cutaneo

		Ceramide EOP, Ceramide NS/ Ceramide NG, Ceramide NP, Ceramide AS, Ceramide AP, Colesterolo, 1,2-esandiolo		
8.	Idrossido di sodio, BIOMUS	Idrossido di sodio		Principio attivo, regolatore di pH
G.	Acido citrico, GHP	Acido citrico		Regolatore di pH
10.	Idrossietilcellulosa, DERMAPROGETTO MIROSLAW BOROWSKA ST.	Idrossietilcellulosa		Principio attivo
11.	Gomma di xantano, BIOMUS	Gomma di xantano		Addensante

12.	Propandiolo di terra, IMID/STOCKMAYER	Propandiolo		Solvente
13.	Sharomix EG10-COSMOCHEM (FEOG)	Fenossietanolo, Etilsilglicerina, Aqua		Conservante
14.	Acqua distillata	Aqua		Solvente

Le schede di sicurezza dei materiali e i certificati di analisi forniti consentono l'identificazione delle sostanze utilizzate e una descrizione dettagliata delle loro proprietà insieme ai dati sui contaminanti. Le informazioni contenute nelle schede di sicurezza delle singole materie prime consentono la valutazione delle proprietà tossicologiche.

L'identificazione delle sostanze utilizzate nella produzione del cosmetico è inclusa nell'Allegato 2.

Proprietà fisico/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico

2. 1 Proprietà fisiche/chimiche del prodotto cosmetico finito

Applicazione Il prodotto è destinato a trattamenti professionali da applicare sulla pelle del contorno occhi

Forma: liquida

Uniformità: Fluido omogeneo senza impurità meccaniche

pH: circa 11

2.2 Stabilità del prodotto cosmetico finito

Il test di stabilità fisico-chimica ha dimostrato che il prodotto è stabile in condizioni di temperatura variabile. Il risultato del test è riportato nell'**Allegato n ° 3**.

La shelf life del prodotto cosmetico è fissata in 24 mesi dalla data di produzione.

La shelf life è stata determinata sulla base di:

- composizione del prodotto finito
- il tempo stimato di consumo del prodotto cosmetico da parte del consumatore
- analisi dei singoli ingredienti cosmetici
- esperienza legata alla presenza sul mercato di un prodotto con composizione simile

2. Qualità microbiologica

2.1 Qualità microbiologica di sostanze e miscele

Le materie prime utilizzate non sollevano obiezioni dal punto di vista della purezza microbiologica. Per le materie prime a basso rischio microbiologico non è stata effettuata la valutazione della purezza microbiologica. Le restanti materie prime in termini di quantità e qualità soddisfano i requisiti microbiologici che ne consentono l'utilizzo nella produzione del cosmetico.

3.2 Qualità microbiologica del prodotto cosmetico finito

Stress test Prodotto cosmetico secondo PN-EN ISO 17516. Il risultato del test è riportato nell'Allegato n ° 3.

4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale con cui è stato realizzato l'imballo

4.1 Traccia il contenuto di sostanze proibite

Il contenuto di sostanze indesiderabili, metalli pesanti derivanti dalla contaminazione delle materie prime e dalla migrazione dall'imballaggio non deve influire sulla sicurezza del prodotto cosmetico.

Secondo la documentazione fornita dai produttori delle materie prime che fanno parte del prodotto, non si riscontrano impurità e la purezza delle materie prime utilizzate nel prodotto non solleva obiezioni. Eventuali contaminazioni con sostanze vietate o residui di sostanze vietate che figurano nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sono accettabili in tracce, a condizione che la loro quantità sia inevitabile per motivi tecnologici (articolo 17 del suddetto regolamento).

In assenza di normative specifiche vincolanti per i metalli pesanti, molte istituzioni sanitarie di tutto il mondo hanno sviluppato i propri criteri per valutare la sicurezza delle tracce di metalli pesanti nei cosmetici attraverso un'analisi tossicologica scientifica affidabile. A causa dell'introduzione di restrizioni interne da parte di alcuni Stati membri, si raccomanda che il contenuto di metalli pesanti nel prodotto finito non superi i seguenti valori: arsenico, cadmio - 5 ppm, mercurio - 1 ppm, antimonio e piombo - 10 ppm.

Conclusione: nel prodotto cosmetico valutato, il contenuto di metalli pesanti e sostanze non ammesse come impurezze nel prodotto finito sulla base delle

la documentazione della materia prima rientra nei limiti dei limiti sopra indicati e non rappresenta una minaccia in condizioni normali e prevedibili di utilizzo del prodotto cosmetico.

4.2 Proprietà significative del materiale con cui è stato realizzato l'imballaggio

Tipo di imballo	Produttore
1. Flacone 10 ml, viola scuro, vetro, fi 18 mm	1. MEPING Europe Sp. z o. o., ul. K. Jeżewskiego 3a/27, 02-796 Varsavia
2. Contagocce 18/415, tubo da 52 mm, scanalato con comando di prima apertura, dado e pera nero opaco, PP e vetro	2. MEPING Europe Sp. z o. o., ul. K. Jeżewskiego 3a/27, 02-796 Varsavia

Secondo la dichiarazione del produttore, l'imballaggio è stabile in condizioni d'uso normali e prevedibili. L'imballaggio soddisfa i requisiti per l'imballaggio a contatto con gli alimenti.

I risultati del test di compatibilità mass-package hanno confermato la mancanza di interazione del prodotto con la confezione. Rapporto di prova di compatibilità. I risultati sono riportati nell'Allegato 3.

Conclusione: Il tipo di imballaggio utilizzato non influisce negativamente sulla stabilità del prodotto.

5. Uso normale e ragionevolmente prevedibile

Il prodotto è destinato a trattamenti professionali da applicare sulla pelle del contorno occhi. Prodotto da sciacquare. La descrizione esatta dell'applicazione deve essere inclusa sull'etichetta del prodotto.

6. Esposizione a prodotti cosmetici

Tipo di prodotto:	Prodotto da sciacquare
Luogo di applicazione:	Superficie del contorno occhi
Quantità monouso:	0,02 g
Frequenza di utilizzo:	1x giorno
Tasso di ritenzione:	0,01
Campo di applicazione:	24 cm ²
Popolazione target	Adulti
Peso corporeo	60 kg

* Note di orientamento SCCS per il test degli ingredienti cosmetici e la loro valutazione della sicurezza

7. Esposizione a sostanze

7.1 Calcolo del margine di sicurezza

Sulla base dell'esposizione al prodotto cosmetico, in conformità con le linee guida SCCS/1647/22 e utilizzando i dati dei produttori di sostanze, i pareri dei comitati scientifici SCCS, EFSA, le banche dati tossicologiche (vedere Allegato 2 per i riferimenti ai dati), è stato calcolato un margine di sicurezza.

L'esposizione giornaliera al prodotto è:

$$E_{\text{prod}} = \text{quantità di prodotto} \times \text{frequenza} \times Fr / \text{peso}$$

$$\text{corporeo } E_{\text{prod}} = 0,00000333 \text{ mg/kg p.corporeo/giorno}$$

La dose di esposizione sistemica per il dispositivo è stata calcolata dalla formula:

$$Sed = E_{\text{prod}}(\text{mg/kg p. corporeo/giorno}) \times C(\%)/100 \times DAp(\%)/100$$

dove:

DAp - assorbimento transepidermico; se sconosciuto si assume il 100%

C - concentrazione massima dell'ingrediente nel prodotto

Margine di sicurezza per l'uso

$$MoS = NOAEL / sed$$

Ingredienti secondo INCI	Massima concentrazione possibile ingrediente in prodotto finito (%)	Sed	MoS
Xilitilglucoside	0,05	0,000000001665	MoS>100

Anidrossilitolo	0,034	0,000000001132	MoS>100
Xilitolo	0,015	0.0000000005	MoS>100
Betaina	0,1	0,000000333	MoS>100
Sodio PCA	0,15	0,0000004995	MoS>100
Sodio lattato	0,12	0,0000003996	MoS>100
Arginina	0,08	0.0000002664	MoS>100
Acido Aspartico	0,052	0,000000001732	MoS>100
PCA	0,0427	0,000000001422	MoS>100
Glicina	0,0128	0.000000000426	MoS>100
Alanina	0,012	0,0000000004	MoS>100
Serina	0,008	0.000000000266	MoS>100

Valina	0,0064	0.000000000213	MoS>100
Prolina	0,004	0,0000000133	MoS>100
Treonina	0,004	0,0000000133	MoS>100
Isoleucina	0,004	0,0000000133	MoS>100
Istidina	0,016	0.000000000533	MoS>100
Fenilalanina	0,016	0.000000000533	MoS>100
Pantenolo	0,75	0.000000024975	MoS>100
Allantoina	0,1	0,0000003330	MoS>100
Gluconato di sodio	0,1	0,0000003330	MoS>100
Estratto di Laminaria Digitata	0,4	0.000000013320	MoS>100
Lecitina Idrogenata	0,01	0.000000000333	MoS>100
Cetil-PG Idrossietil Palmitammide	0,01	0.000000000333	MoS>100

Ceramide EOP	0,01	0.000000000333	MoS>100
Ceramide NS/ Ceramide NG	0,01	0.000000000333	MoS>100
Ceramide NP	0,01	0.000000000333	MoS>100
Ceramide AS	0,01	0.000000000333	MoS>100
Ceramide AP	0,01	0.000000000333	MoS>100
Colesterolo	0,01	0.000000000333	MoS>100
1,2-esandiolo	0,3	0,000000999	MoS>100

Idrossido di sodio	0,1	0,000000333	MoS>100
Acido citrico	0,1	0,000000333	MoS>100
Idrossietilcellulosa	1	0,000000333	MoS>100
Gomma di xantano	0,1	0,000000333	MoS>100
Propandiolo	5	0,0000001665	MoS>100
Fenossietanolo	0,915	0.0000003047	MoS>100
Etilsilglicerina	0,115	0,00000000383	MoS>100

Il profilo tossicologico delle sostanze contenute nel prodotto cosmetico unitamente ai dati sulla fonte di informazione è riportato nell'Allegato 2.

8. Reazione avversa e reazione avversa grave

Secondo la dichiarazione del produttore, dopo l'uso del preparato cosmetico non sono stati osservati effetti indesiderati e gravi effetti indesiderati. Tenendo conto del profilo tossicologico della sostanza, della via di esposizione, delle condizioni d'uso del prodotto, non si prevedono interazioni che potrebbero influire sulla sicurezza d'uso del prodotto, se usato come previsto.

Dai dati risultanti dalla valutazione tossicologica del prodotto non si traggono obiezioni in merito agli ingredienti utilizzati e agli effetti collaterali attesi che ne derivano.

Conformemente alle prescrizioni di cui all'art. 23 del Regolamento 1223/2009/CE, la persona responsabile ha l'obbligo di documentare e segnalare la reazione avversa causata dal prodotto cosmetico.

In caso di reazione avversa grave, la persona responsabile ne informa le autorità statali competenti. L'azione del responsabile e la soluzione del problema in questo caso si possono trovare nella guida sui siti web della Commissione Europea - *Linee guida per la segnalazione di reazioni avverse gravi*:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Deve essere implementato un sistema per rispondere a qualsiasi caso segnalato di reazione avversa grave dopo il prodotto cosmetico utilizzato.

Le informazioni sulla reazione avversa devono essere aggiornate e messe a disposizione della persona che conduce la valutazione di sicurezza per l'eventuale necessità di includere modifiche nel rapporto di sicurezza (art. 10 sec. 1 lettera C. del Regolamento 1223/2009/CE).

G. Informazioni sui prodotti cosmetici

Il prodotto non è stato testato su animali ai sensi dell'art. 18 del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (CE) del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.

La maggior parte delle sostanze utilizzate nel prodotto sono ben note con una lunga storia di uso sicuro e mostrano una mancanza di proprietà irritanti e sensibilizzanti.

Nota:

Le informazioni sull'imballaggio devono essere adattate ai requisiti del regolamento 1223/2009/CE.

La presente relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici è protetta ai sensi della legge del 4 febbraio 1994 sul diritto d'autore e sui diritti connessi. È vietata la copia, l'adattamento, la condivisione, la distribuzione, la trasformazione o la modifica del documento o dei suoi frammenti senza il previo consenso di Le Coeur Cosmetic Solutions. L'eccezione è l'Ispezione Sanitaria, che ha il diritto di ispezionare l'intero contenuto del Rapporto, cioè le parti A e B.

PARTE B - Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

1. Conclusione della valutazione

Si conclude che il prodotto cosmetico è sicuro se usato come previsto, in conformità con le istruzioni per l'uso e in condizioni prevedibili. Il prodotto non rappresenta un rischio prevedibile per la salute umana se usato intenzionalmente. La valutazione della sicurezza è stata effettuata sulla base della composizione dichiarata dal fabbricante e sulla base dei dati forniti sugli ingredienti e sul prodotto finito. Gli ingredienti utilizzati e le loro quantità nel prodotto cosmetico sono accettabili per l'uso nei cosmetici in conformità con il Regolamento 1223/2009 del 30 novembre 2009

2. Avvertenze e istruzioni per l'uso in etichetta

Tenuto conto delle indicazioni dell'art. 19 del Regolamento 1223/2009 del 30 novembre 2009 sono richieste ulteriori avvertenze derivanti dalla presenza di ingredienti specifici sull'etichetta del prodotto.

Sull'etichetta devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Solo per uso professionale,
- Evitare il contatto con gli occhi,
- Può causare cecità.

Tenuto conto del Regolamento del Parlamento Europeo n. 1223/2009 del 30 novembre 2009 e la legge del 4 ottobre 2018 sui prodotti cosmetici, le seguenti informazioni dovrebbero essere incluse sulla confezione:

- Nome e cognome/ Azienda del responsabile,
- Quantità nominale del cosmetico nella confezione in unità di peso o volume al momento del confezionamento,
- La data fino alla quale un determinato prodotto cosmetico conservato in condizioni adeguate conserva pienamente le sue proprietà originali, e in particolare rimane conforme all'art. 3 ("data di durata minima"),
- Numero di lotto o altri dati che consentono l'identificazione del lotto cosmetico,
- Informazioni su PAO,
- La funzione del cosmetico, se non è chiara dalla presentazione del prodotto,
- Elenco degli ingredienti secondo i nomi adottati nella Nomenclatura Internazionale degli Ingredienti Cosmetici (INCI): AQUA, PROPANEDIOL, BETAINE, XYLITYLGLUCOSIDE, ANHYDROXYLITOL, XYLITOL, PANTHENOL, allantoin, SODIUM PCA, Sodium LACTATE, arginine, Aspartic Acid, PCA, GLYCINE, ALANINE, serine, valine, PROLINE, THREONINE, ISOLEUCINE, HISTIDINE, PHENYLALANINE, ceramide EOP, ceramide NG, ceramide NP, ceramide ASE, ceramide AP, CETYL-PG HYDROXYETHYL PALMITAMIDE, CHOLESTEROL, LAMINARIA DIGITATA EXTRACT, hydrogenated LECITHIN, SODIUM gluconate, hydroxyethylcellulose, XANTHAN GUM, SODIUM Oxide, CITRICHIDE, 1,2-HANOEXOLEDI, PHENHINE, Ethyl Alcohol.

3. Ragionamento

- Il prodotto oggetto della valutazione di sicurezza è destinato a procedure professionali sulla cute del contorno occhi.
- Durante la ricerca sul prodotto è stata confermata la stabilità fisico-chimica del prodotto finito e la sua compatibilità con il packaging, è stata stimata la shelf life del cosmetico. Gli ingredienti utilizzati nella formulazione non mostrano proprietà irritanti o sensibilizzanti.
- Il prodotto cosmetico viene immesso sul mercato e non ci sono informazioni sugli effetti collaterali segnalati finora.
- Gli ingredienti utilizzati per ottenere la massa cosmetica sono stati utilizzati nelle concentrazioni consentite e nelle condizioni d'uso previste dal Regolamento 1223/2009/CE.
- La valutazione del rischio dei componenti è stata effettuata sulla base di un'analisi dei pericoli dei dati tossicologici, un'analisi sistemica per componente del prodotto, in casi giustificati è stato determinato un margine di sicurezza.
- Per i componenti per i quali era disponibile il valore di tossicità sistemica PODsys è stato determinato un margine di sicurezza. In tutti i casi, il MoS era superiore a 100.
- La valutazione tossicologica degli ingredienti contenuti nel prodotto cosmetico

(Allegato 2) è stata effettuata sulla base dei dati contenuti in:

- scheda di sicurezza delle singole sostanze
- il Database degli Ingredienti Cosmetici CIR
- database FDA
- database HSDB
- recensioni SCCS
- parere DELL'ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche).

L'aggiornamento del report deve essere eseguito ogni volta in caso di:

- modificare la ricetta da parte del produttore,
- la comparsa di nuove informazioni sugli ingredienti,
- cambio del fornitore dell'ingrediente (se la documentazione di qualità della materia prima è diversa dalla materia prima dichiarata),
- cambiare l'imballo e il fornitore dell'imballo a diretto contatto con il cosmetico,
- qualsiasi modifica della composizione chimica, della portata e delle modalità di utilizzo, del processo di produzione o di altri dati pertinenti che possano influire sulla sicurezza del prodotto.

Qualifiche di esperti e approvazione della parte B

Nome:	Katarzyna Flis
Qualifiche:	Ing.M.S.c. Specialista in tecnologia chimica, cosmetica e produzione di farmaci, specialista URPL per la registrazione dei medicinali
Indirizzo:	Ul. Południowa 24B, 05-807 Tartaruga
Telefono:	793 457 771
E-mail:	k.flis@lecoeur.pl

La prova di qualificazione della persona che conduce la valutazione della sicurezza è resa disponibile su richiesta via e-mail k.flis@lecoeur.pl

Tartaruga, il 25.08.2025

Firma