



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-08-2022 r.

Nr PB/PL/2019/0397/MR/z1/98/2022

**Protim Solignum Ltd.
c/o Grant Thornton
13-18 City Quay
D02 ED70 Dublin 2
Irlandia**

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/2019/0397/MR z dnia 26.06.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Celcure C65

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia

z:	Protim Solignum Ltd., Fieldhouse Lane, SL7 1LS Marlow, Buckinghamshire, Zjednoczone Królestwo
na:	Protim Limited, c/o Grant Thornton, 13-18 City Quay, D02 ED70, Dublin 2, Irlandia

- chemicznej nazwy 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:

z:	Koncentrat Celcure C65B masa reakcji węgla N,N-didecylo-N,N-dimetyloamoniowego i wodorowęglanu N,N-didecylo-N,N-dimetyloamoniowego (węglan DDA), WE: 451-900-9, CAS: 894406-76-9, zaw. [4,345 g/100 g] Wytwórca: <ul style="list-style-type: none">• Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Niemcy
-----------	--

DRB-RBE.4241.102.2021.KG

	<p>chlorek N,N-didecylo-N,N-dimetyloamonu (chlorek didecylo-dimetyloamonu (DDAC)), WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5, zaw. [20,65 g/100 g] Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AkzoNobel, Stenunge Allé 6, 444 30 Stenungsund, Szwecja <p>Koncentrat Celcure C65A wodorotlenek miedzi(II) węglan-miedzi(II) (1:1) (węglan diwodorotlenku miedzi (II)), WE: 235-113-6, CAS: 12069-69-1, zaw. [17,27 g/100 g] Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adchem (Australia) PTY Limited, Linkson Street, 5417 Burra, Australia • Alchemia Limited, East Ord Industrial estate, Tweedmouth, Berwick-upon-Tweed, Northumberland, TD15 2XF, Zjednoczone Królestwo • Goldschmidt TIB GmbH, 16-22 Mülheimer Strasse, 68219 Mannheim, Niemcy • William Blythe Limited, Bridge Street, Church, BB5 4PD Accrington, Lancashire, Zjednoczone Królestwo • CP Chem Co, Ltd., 129, Poseunggongdan-ro 117 Beon-gil, Poseung-eup, Pyeongtaek-si 17953 (Gyeonggi-do), Republika Korei Południowej
na:	<p>Koncentrat Celcure C65B masa reakcji węglanu N,N-didecylo-N,N-dimetyloamoniowego i wodorowęglanu N,N-didecylo-N,N-dimetyloamoniowego (węglan DDA), WE: 451-900-9, CAS: 894406-76-9, zaw. [4,345 g/100 g] Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Niemcy <p>chlorek N,N-didecylo-N,N-dimetyloamonu (chlorek didecylo-dimetyloamonu (DDAC)), WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5, zaw. [20,65 g/100 g] Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nouryon Surface Chemistry AB , Stenunge Allé 6, 444 30 Stenungsund, Szwecja <p>Koncentrat Celcure C65A wodorotlenek miedzi(II) węglan-miedzi(II) (1:1) (węglan diwodorotlenku miedzi (II)), WE: 235-113-6, CAS: 12069-69-1, zaw. [17,27 g/100 g] Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adchem (Australia) PTY Limited, Linkson Street, 5417 Burra, Australia • CP Chem Co, Ltd., 129, Poseunggongdan-ro 117 Beon-gil, Poseung-eup, Pyeongtaek-si 17953 (Gyeonggi-do), Republika Korei Południowej • Spiess-Urania Chemicals GmbH, Frankenstrasse 18b, 20097 Hamburg, Niemcy

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik 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 Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0397/MR z dnia 26.06.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Celcure C65.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0397/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących zmiany nazwy i adresu posiadacza pozwolenia, lokalizacji zakładu produkcyjnego producenta produktu biobójczego oraz nazwy i adresu producenta substancji czynnej 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 2021 r. poz. 735 ze zm.).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a