



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 25-05-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0505/MR/BPF

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
50829 Kolonia
Niemcy

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 produktow 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:

Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolonia, Niemcy

- pozwolenie nr PL/2022/0505/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktow biobójczych Endseal Family zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2022/0505-001/MR/BPF

nazwa 1: Cut-End Preserver Green

produkt 2: PL/2022/0505-002/MR/BPF

nazwa 1: Cut-End Preserver Yellow

produkt 3: PL/2022/0505-003/MR/BPF

nazwa 1: Cut-End Preserver Brown

produkt 4: PL/2022/0505-004/MR/BPF

nazwa 1: Cut-End Preserver Green Pro

produkt 5: PL/2022/0505-005/MR/BPF

nazwa 1: Cut-End Preserver Yellow Pro

produkt 6: PL/2022/0505-006/MR/BPF

nazwa 1: Cut-End Preserver Brown Pro

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktow biobójczych stanowiącymi załączniki do niniejszego pozwolenia

UR.DRB.RBE.4231.0047.2018.AL
[DRB-RBE.4231.107.2019.AL]

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Endseal Family

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: Cut-End Preserver Green

produkt 2:

nazwa 1: Cut-End Preserver Yellow

produkt 3:

nazwa 1: Cut-End Preserver Brown

produkt 4:

nazwa 1: Cut-End Preserver Green Pro

produkt 5:

nazwa 1: Cut-End Preserver Yellow Pro

produkt 6:

nazwa 1: Cut-End Preserver Brown Pro

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolonia, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Arch Timber Protection Ltd., Wheldon Road HD2 1YU Castleford, Zjednoczone Królestwo

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:	Wytwórca:
5-fluoro-1,3-dimetylo-N-{2-[(2RS)-4-metylopentano-2-ilo]fenylo}-1H-pirazolo-4-karboksamid (Penflufen) WE: -, CAS: 494793-67-8, zaw.: [0,019 g/100 g]	<ul style="list-style-type: none">LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 56569 Kolonia, Niemcy
3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Permetryna) WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1, zaw.: [0,091 g/100 g]	<ul style="list-style-type: none">Caldic Denmark A/S (przedstawiciel Tagros Chemicals India Limited (Indie)), Odinsvej 23, DK-8722 Hedensted, Dania

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0505/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Endseal Family zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: Cut-End Preserver Green, produkt 2: Cut-End Preserver Yellow, produkt 3: Cut-End Preserver Brown, produkt 4: Cut-End Preserver Green Pro, produkt 5: Cut-End Preserver Yellow Pro, produkt 6: Cut-End Preserver Brown Pro

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.09.2031 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: Endseal Family
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a

