



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2024/0659/MR

Warszawa, 04-06-2024

Hoetmer b.v.
Burgemeester de Raadsingel 67A
NL-3311 JG Dordrecht
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 oraz art. 19 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 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:

Hoetmer b.v., Burgemeester de Raadsingel 67A, NL-3311 JG Dordrecht, Holandia

pozwolenie nr PL/2024/0659/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Kemwood ACQ 21

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Kemwood ACQ 21

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Hoetmer b.v., Burgemeester de Raadsingel 67A, NL-3311 JG Dordrecht, Holandia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Kurt Obermeier GmbH & Co KG, Berghäuserstrasse 70 57319 Bad Berleburg-Raumland, Niemcy

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:**

Chlorek N,N-didecylo-N,Ndimetyloamonu, Chlorek didecylo-dimetyloamonu (DDAC), WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5, Zawartość: 5,3 g/100 g

Wytwórca:

Nouryon Surface Chemistry AB (wcześniej: Akzo Nobel), Stenunge Alle 3 44485 Stenungsund Szwecja

Substancja czynna:

Wodorotlenek miedzi(II) węglan miedzi(II) (1:1), węglan diwodorotlenku miedzi (II), WE: 235-113-6, CAS: 12069-69-1, Zawartość: 13,65 g/100 g

Wytwórca:

Cosaco GmbH (wcześniej: Spiess Urania Chemicals GmbH), Singapurstrasse 1 D-20457 Hamburg Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0659/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Kemwood ACQ 21

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 10.01.2034 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego: Kemwood ACQ 21

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Hoetmer b.v., Burgemeester de Raadsingel 67A, NL-3311 JG Dordrecht, Holandia za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a