



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 26

Nr PL/2019/0397/MR

Protim Solignum Ltd.
Fieldhouse Lane
SL7 1LS Marlow
Buckinghamshire
Zjednoczone Królestwo

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

Protim Solignum Ltd., Fieldhouse Lane, SL7 1LS Marlow, Buckinghamshire, Zjednoczone Królestwo

- **pozwolenie nr PL/2019/0397/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Celcure C65**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Celcure C65

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Protim Solignum Ltd., Fieldhouse Lane, SL7 1LS Marlow, Buckinghamshire, Zjednoczone Królestwo

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Protim Solignum Ltd., Fieldhouse Lane, SL7 1LS Marlow, Buckinghamshire, 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:

Wytwórcy:

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]

chlerek N,N-didecylo-N,N-dimetyloamonu (chlerek didecylo-dimetyloamonu (DDAC))

WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5

zaw. [20,65 g/100 g]

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]

• Lonza Cologne GmbH,
Nattermannallee 1, 50829 Cologne,
Niemcy

• AkzoNobel, Stenunge Allé 6, 444 30
Stenungsund, Szwecja

• 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

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0397/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Celcure C65.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 29.10.2028 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096), 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 2018 r., poz. 2096), 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 urzędu
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Sebastian Migdalski

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

