



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-07-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0556/MR/BPF

Wolman Wood and Fire Protection GmbH
Dr.-Wolman-Strasse 31-33
76547 Sinzheim
Baden-Württemberg
Niemcy

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:

Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547 Sinzheim, Baden-Württemberg, Niemcy

- **pozwolenie nr PL/2023/0556/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Wolmanit CX-8WB_family zawierającej produkty biobójcze:**

produkt 1: PL/2023/0556-001/MR/BPF

nazwa 1: Wolmanit CX-8WB

produkt 2: PL/2023/0556-002/MR/BPF

nazwa 1: Wolmanit CX-8F

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Wolmanit CX-8WB_family

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: Wolmanit CX-8WB

produkt 2:

nazwa 1: Wolmanit CX-8F

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547 Sinzheim, Baden-Württemberg, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547 Sinzheim, Baden-Württemberg, Niemcy

UR.DRB.RBR.4231.0063.2015.AJ
[DRB-RBE.4231.8.2021.AA]

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:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• bis-(N-cykloheksylo-diazenio-dioksy)-miedź (Cu-HDO)
WE: - , CAS: 312600-89-8,
zaw. : [2,80 – 2,80 g/ 100 g]
• Wodorotlenek miedzi(II) węglan-miedzi(II) (1:1)
(Węglan diwodorotlenku miedzi (II))
WE: 235-113-6, CAS: 12069-69-1,
zaw. : [13,04 - 13,04 g/ 100 g] | <ul style="list-style-type: none">• Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547, Sinzheim, Baden-Württemberg, Niemcy
• Spiess-Urania Chemicals GmbH, Frankenstrasse 18 b, 20097 Hamburg, Niemcy |
|--|--|

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0556/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Wolmanit CX-8WB_family zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: Wolmanit CX-8WB, produkt 2: Wolmanit CX-8F.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 29.03.2031 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm.), 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 2023 r., poz. 775 z późn. zm.), 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych: Wolmanit CX-8WB_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