



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-07-2022 r.

Nr PB/PL/2012/0049/A/MR/FF/z1/72/2022

Kurt Obermeier GmbH & Co. KG
Berghäuser Str. 70
D-57319 Bad Berleburg
Niemcy

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 ust. 2 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/2012/0049/A/MR/FF z dnia 22.10.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Koranol Imprägnierlasur zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2012/0049-001/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Farblos

produkt 2: PL/2012/0049-002/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Tannengrün

produkt 3: PL/2012/0049-003/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Teak

produkt 4: PL/2012/0049-004/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Pinie-Kiefer

produkt 5: PL/2012/0049-005/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Eiche-Hell

produkt 6: PL/2012/0049-006/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Ebenholz

nazwa 2: Koranol Imprägnierlasur Color

produkt 7: PL/2012/0049-007/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Eiche-Rustikal

produkt 8: PL/2012/0049-008/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Kiefer

produkt 9: PL/2012/0049-009/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Nussbaum

produkt 10: PL/2012/0049-010/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Palisander

produkt 11: PL/2012/0049-011/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Pinie

produkt 12: PL/2012/0049-012/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Silbergrau

produkt 13: PL/2012/0049-013/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Schewedenrot

produkt 14: PL/2012/0049-014/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Kastanie

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	produkt 1: PL/2012/0049-001/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Farblos produkt 2: PL/2012/0049-002/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Tannengrün produkt 3: PL/2012/0049-003/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Teak produkt 4: PL/2012/0049-004/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Pinie-Kiefer produkt 5: PL/2012/0049-005/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Eiche-Hell produkt 6: PL/2012/0049-006/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Ebenholz produkt 7: PL/2012/0049-007/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Eiche-Rustikal produkt 8: PL/2012/0049-008/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Kiefer produkt 9: PL/2012/0049-009/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Nussbaum produkt 10: PL/2012/0049-010/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Palisander produkt 11: PL/2012/0049-011/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Pinie produkt 12: PL/2012/0049-012/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Silbergrau produkt 13: PL/2012/0049-013/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Schewedenrot produkt 14: PL/2012/0049-014/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Kastanie
----	---

na:	<p>produkt 1: PL/2012/0049-001/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Farblos</p> <p>produkt 2: PL/2012/0049-002/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Tannengrün</p> <p>produkt 3: PL/2012/0049-003/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Teak</p> <p>produkt 4: PL/2012/0049-004/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Pinie-Kiefer</p> <p>produkt 5: PL/2012/0049-005/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Eiche-Hell</p> <p>produkt 6: PL/2012/0049-006/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Ebenholz nazwa 2: Koranol Imprägnierlasur Color</p> <p>produkt 7: PL/2012/0049-007/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Eiche-Rustikal</p> <p>produkt 8: PL/2012/0049-008/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Kiefer</p> <p>produkt 9: PL/2012/0049-009/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Nussbaum</p> <p>produkt 10: PL/2012/0049-010/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Palisander</p> <p>produkt 11: PL/2012/0049-011/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Pinie</p> <p>produkt 12: PL/2012/0049-012/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Silbergrau</p> <p>produkt 13: PL/2012/0049-013/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Schewedenrot</p> <p>produkt 14: PL/2012/0049-014/A/MR/FF nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Kastanie</p>
------------	---

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 Rodziny Produktów Biobójczych oraz charakterystyki poszczególnych produktów należących do rodziny stanowiące załącznik do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0049/A/MR/FF z dnia 22.10.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Koranol Imprägnierlasur zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Farblos, produkt 2: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Tannengrün, produkt 3: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Teak, produkt 4: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Pinie-Kiefer, produkt 5: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Eiche-Hell, produkt 6: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Ebenholz, nazwa 2: Koranol Imprägnierlasur Color, produkt 7: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Eiche-Rustikal, produkt 8: nazwa 1:

Koranol Imprägnierlasur Kiefer, produkt 9: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Nussbaum, produkt 10: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Palisander, produkt 11: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Pinie, produkt 12: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Silbergrau. produkt 13: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Schewedenrot produkt 14: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Kastanie.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0049/A/MR/FF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego 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 rodziny produktów biobójczych: Koranol Imprägnierlasur
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

Otrzymują:

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