



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 19-01-2023 r.

Nr PB/PL/2022/0505/MR/BPF/z1/2/2023

**YOU Solutions Germany GmbH
Freundallee 9a
DE 30173 Hannover
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 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/2022/0505/MR/BPF z dnia 25.05.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów 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

DRB-RBE.4241.67.2022.JŻ

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwa i adres posiadacza pozwolenia

| | |
|------------|--|
| z: | Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolonia, Niemcy |
| na: | YOU Solutions Germany GmbH, Freundallee 9a, DE 30173 Hannover, Niemcy |

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 Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0505/MR/BPF z dnia 25.05.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Endseal Family zawierającej 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.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0505/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia 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 2022 r. poz. 2000).

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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 2492, 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 Endseal Family

2. META charakterystyka produktu biobójczego 1
 3. META charakterystyka produktu biobójczego 2
- Otrzymują:
1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
 2. a/a