



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr PB/PL/2020/0448/MR/BPF/z1/34/2023

Warszawa, 28-11-2023

**Remmers GmbH**  
**Bernhard-Remmers-Str. 13**  
**D - 49624 Lönigen**  
**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/2020/0448/MR/BPF z dnia 01.07.2020 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych HSL-30/m zawierającej produkty biobójcze:**

**produkt 1: PL/2020/0448-001/MR/BPF**

**nazwa 1: HSL-30/m**

**produkt 2: PL/2020/0448-002/MR/BPF**

**nazwa 1: HSL-30/m 1.5%**

**produkt 3: PL/2020/0448-003/MR/BPF**

**nazwa 1: HSL-30/m 0.5%**

**produkt 4: PL/2020/0448-004/MR/BPF**

**nazwa 1: HSL-30/m 0.5% DIY**

**zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia**

**w zakresie:**

**- w punkcie „Nazwa rodziny produktów biobójczych”:**

z: HK-Lasur

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: HSL-30/m

produkt 2:

nazwa 1: HK-Lasur 1.5

produkt 3:

nazwa 1: HK-Lasur 0.5%

produkt 4:

nazwa 1: HK-Lasur DIY

na: HSL-30/m

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: HSL-30/m

produkt 2:

nazwa 1: HSL-30/m 1.5%

produkt 3:

nazwa 1: HSL-30/m 0.5%

produkt 4:

nazwa 1: HSL-30/m 0.5% DIY

**- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji, tj. charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do decyzji**

**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 stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0448/MR/BPF z dnia 01.07.2020 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych HSL-30/m zawierającej następujące produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: HSL-30/m, produkt 2: nazwa 1: HSL-30/m 1.5%, produkt 3: nazwa 1: HSL-30/m 0.5%, produkt 4: nazwa 1: HSL-30/m 0.5% DIY.

## **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0448/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy rodziny produktów biobójczych oraz produktów wchodzących w skład rodziny 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 2023 r. poz. 775 z późn. 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 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.), 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 2023 r. poz. 1634 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. 127 a § 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

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych: HSL-30/m
2. META Charakterystyka Produktu Biobójczego 1
3. META Charakterystyka Produktu Biobójczego 2

Otrzymują:

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