



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa, 04-08-2022 r.

Nr PB/PL/2012/0055/A/MR/z1/94/2022

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 produktow biobojczych (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 produktow biobojczych, 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 biobojczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0055/A/MR z dnia 21.11.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobojczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Koranol Grund Farblos

nazwa 2: Koranol Bläuegrund

nazwa 3: Holz-Imprägnier-Grund LH

nazwa 4: Bläueschutz-Grund

nazwa 5: Holzschutz-Grund

nazwa 6: Holz-Imprägnierung farblos

nazwa 7: StoPrim Protect BS

nazwa 8: Arculux® HolzImprägnierGrund

nazwa 9: Holzschutzgrund L

nazwa 10: Chinol Naturgrund

nazwa 11: Holzgrund L

nazwa 12: Capadur Holz-Imprägniergrund

nazwa 13: Holzschutzgrund

nazwa 14: Holzschutz-Imprägnierung / Wood Impregnation

nazwa 15: MEGA 241 Protect Holzschutzimprägnierung farblos

nazwa 16: Capalac Holz-Imprägniergrund

nazwa 17: Delta Imprägniergrund 1.02

nazwa 18: Contrabol 550

DRB-RBE.4241.101.2021.KG

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego

z:	nazwa 1: Koranol Grund Farblos nazwa 2: Koranol Bläuegrund nazwa 3: Holz-Imprägnier-Grund LH nazwa 4: Bläueschutz-Grund nazwa 5: Holzschutz-Grund nazwa 6: Holz-Imprägnierung farblos nazwa 7: StoPrim Protect BS nazwa 8: Arculux® HolzImprägnierGrund nazwa 9: Holzschutzgrund L nazwa 10: Chinol Naturgrund nazwa 11: Holzgrund L nazwa 12: Capadur Holz-Imprägniergrund nazwa 13: Holzschutzgrund nazwa 14: Holzschutz-Imprägnierung / Wood Impregnation nazwa 15: MEGA 241 Protect Holzschutzimprägnierung farblos nazwa 16: Capalac Holz-Imprägniergrund nazwa 17: Delta Imprägniergrund 1.02
na:	nazwa 1: Koranol Grund Farblos nazwa 2: Koranol Bläuegrund nazwa 3: Holz-Imprägnier-Grund LH nazwa 4: Bläueschutz-Grund nazwa 5: Holzschutz-Grund nazwa 6: Holz-Imprägnierung farblos nazwa 7: StoPrim Protect BS nazwa 8: Arculux® HolzImprägnierGrund nazwa 9: Holzschutzgrund L nazwa 10: Chinol Naturgrund nazwa 11: Holzgrund L nazwa 12: Capadur Holz-Imprägniergrund nazwa 13: Holzschutzgrund nazwa 14: Holzschutz-Imprägnierung / Wood Impregnation nazwa 15: MEGA 241 Protect Holzschutzimprägnierung farblos nazwa 16: Capalac Holz-Imprägniergrund nazwa 17: Delta Imprägniergrund 1.02 nazwa 18: Contrabol 550

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/2012/0055/A/MR z dnia 21.11.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Koranol Grund Farblos, nazwa 2: Koranol Bläuegrund, nazwa 3: Holz-Imprägnier-Grund LH, nazwa 4: Bläueschutz-Grund, nazwa 5: Holzschutz-Grund, nazwa 6: Holz-Imprägnierung farblos, nazwa 7: StoPrim Protect BS, nazwa 8: Arculux® HolzImprägnierGrund, nazwa 9: Holzschutzgrund L, nazwa 10: Chinol Naturgrund, nazwa 11: Holzgrund L, nazwa 12: Capadur Holz-Imprägniergrund, nazwa 13: Holzschutzgrund, nazwa 14: Holzschutz-Imprägnierung / Wood Impregnation, nazwa 15: MEGA 241 Protect Holzschutzimprägnierung farblos, nazwa 16: Capalac Holz-Imprägniergrund, nazwa 17: Delta Imprägniergrund 1.02, nazwa 18: Contrabol 550

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0055/A/MR 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 produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a