



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 06-04-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0564/MR/BPF

**Ferdinand Eimermacher
GmbH und Co. KG
Westring 24
48356 Nordwalde
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 produktow 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:**

Ferdinand Eimermacher GmbH und Co. KG, Westring 24, 48356 Nordwalde, Niemcy

- **pozwolenie nr PL/2023/0564/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktow biobójczych Eimermacher Iodine Compounds PL_EIM zawierającej produkty biobójcze:**

produkt 1: PL/2023/0564-001/MR/BPF

nazwa 1: Ferdei Rox

produkt 2: PL/2023/0564-002/MR/BPF

nazwa 1: Eimü Doppeldip Iodine

produkt 3: PL/2023/0564-003/MR/BPF

nazwa 1: Eimü PremaFoam Iodine

produkt 4: PL/2023/0564-004/MR/BPF

nazwa 1: Eimü Doppel-Film-Dip

produkt 5: PL/2023/0564-005/MR/BPF

nazwa 1: Eimü Euterwasch

produkt 6: PL/2023/0564-006/MR/BPF

nazwa 1: Eimü Hygiene-Dip PVP

produkt 7: PL/2023/0564-007/MR/BPF

nazwa 1: Eimü MultiCare Dip

produkt 8: PL/2023/0564-008/MR/BPF

nazwa 1: Eimü DoppelProtect

produkt 9: PL/2023/0564-009/MR/BPF

nazwa 1: Eimü Defender Dip

produkt 10: PL/2023/0564-010/MR/BPF

nazwa 1: Eimü Film-Dip-Konzentrat

produkt 11: PL/2023/0564-011/MR/BPF

nazwa 1: Eimü Iodine-DES-Concentrate (Film) not traded

UR.DRB.RBR.4231.0048.2015.MC1
[DRB-RBE.4231.16.2021.AA]

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załączniki do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Eimermacher Iodine Compounds PL_EIM

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: Ferdei Rox

produkt 2:

nazwa 1: Eimü Doppeldip Iodine

produkt 3:

nazwa 1: Eimü PremaFoam Iodine

produkt 4:

nazwa 1: Eimü Doppel-Film-Dip

produkt 5:

nazwa 1: Eimü Euterwasch

produkt 6:

nazwa 1: Eimü Hygiene-Dip PVP

produkt 7:

nazwa 1: Eimü MultiCare Dip

produkt 8:

nazwa 1: Eimü DoppelProtect

produkt 9:

nazwa 1: Eimü Defender Dip

produkt 10:

nazwa 1: Eimü Film-Dip-Konzentrat

produkt 11:

nazwa 1: Eimü Iodine-DES-Concentrate (Film) not traded

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Ferdinand Eimermacher GmbH und Co. KG, Westring 24, 48356, Nordwalde, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Ferdinand Eimermacher GmbH und Co. KG, Westring 24, 48356, Nordwalde, Niemcy

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:

- Jod,
WE: 231-442-4 , CAS: 7553-56-2,
zaw.: [0,000001 – 1,625 g/ 100 g]

- Independent Iodine Europe N.V,
Hoogeind 43, B-2940 Stabroek, Belgia
- SQM Europe N.V., St Pietersvliet 7,
bus 8, 2000 Antwerpen, Belgia
- Norkem Limited, Bexton lane, WA 16
9FB Knutsford, Cheshire,
Zjednoczone Królestwo

- Poliwinylpyrolidon jodu,
WE: -, CAS: 25655-41-8,
zaw.: [0,000001 – 2,7 g/ 100 g]

- ISP Europe, Waterfield, KT20 5HQ
Tadworth, Zjednoczone Królestwo

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0564/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Eimermacher Iodine Compounds PL EIM zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: Ferdei Rox, produkt 2: Eimü Doppeldip Iodine, produkt 3: Eimü PremaFoam Iodine, produkt 4: Eimü Doppel-Film-Dip, produkt 5: Eimü Euterwasch, produkt 6: Eimü Hygiene-Dip PVP, produkt 7: Eimü MultiCare Dip, produkt 8: Eimü DoppelProtect, produkt 9: Eimü Defender Dip, produkt 10: Eimü Film-Dip-Konzentrat, produkt 11: Eimü Iodine-DES-Concentrate (Film) not traded.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 05.08.2032 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000), 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 2022 r., poz. 2000), 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: Eimermacher Iodine Compounds PL_EIM
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3
5. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 4
6. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 5
7. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 6
8. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 7

Otrzymują:

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