



PREZES

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

Warszawa, 10-08-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0564/MR/BPF/z1/106/2023

**Ferdinand Eimermacher
GmbH und Co. KG
Westring 24
48356 Nordwalde
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/2023/0564/MR/BPF z dnia 06.04.2023 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Eimermacher Iodine Compounds PL_EIM zawierającej następujące produkty biobójcze:

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

nazwa 1: Ferdei Rox

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

nazwa 1: Eimü Doppeldip Iodine

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

nazwa 1: Eimü PremaFoam Iodine

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

nazwa 1: Eimü Doppel-Film-Dip

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

nazwa 1: Eimü Euterwasch

DRB-RBE.4241.43.2023.DO

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

nazwa 1: Eimü Hygiene Dip & Spray

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

nazwa 1: Eimü MultiCare Dip

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

nazwa 1: Eimü DoppelProtect

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

nazwa 1: Eimü Defender Dip

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

nazwa 1: Eimü Film-Dip-Konzentrat

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

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

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	produkt 1: PL/2023/0564/MR/BPF-001/MR/BPF nazwa 1: Ferdei Rox
	produkt 2: PL/2023/0564/MR/BPF-002/MR/BPF nazwa 1: Eimü Doppeldip Iodine
	produkt 3: PL/2023/0564/MR/BPF -003/MR/BPF nazwa 1: Eimü PremaFoam Iodine
	produkt 4: PL/2023/0564/MR/BPF-004/MR/BPF nazwa 1: Eimü Doppel-Film-Dip
	produkt 5: PL/2023/0564/MR/BPF-005/MR/BPF nazwa 1: Eimü Euterwasch
	produkt 6: PL/2023/0564/MR/BPF-006/MR/BPF nazwa 1: Eimü Hygiene-Dip PVP
	produkt 7: PL/2023/0564/MR/BPF-007/MR/BPF nazwa 1: Eimü MultiCare Dip
	produkt 8: PL/2023/0564/MR/BPF-008/MR/BPF nazwa 1: Eimü DoppelProtect
	produkt 9: PL/2023/0564/MR/BPF-009/MR/BPF nazwa 1: Eimü Defender Dip
	produkt 10: PL/2023/0564/MR/BPF-010/MR/BPF nazwa 1: Eimü Film-Dip-Konzentrat
	produkt 11: PL/2023/0564/MR/BPF-011/MR/BPF

na:	produkt 1: PL/2023/0564/MR/BPF-001/MR/BPF nazwa 1: Ferdei Rox produkt 2: PL/2023/0564/MR/BPF-002/MR/BPF nazwa 1: Eimü Doppeldip Iodine produkt 3: PL/2023/0564/MR/BPF -003/MR/BPF nazwa 1: Eimü PremaFoam Iodine produkt 4: PL/2023/0564/MR/BPF-004/MR/BPF nazwa 1: Eimü Doppel-Film-Dip produkt 5: PL/2023/0564/MR/BPF-005/MR/BPF nazwa 1: Eimü Euterwasch produkt 6: PL/2023/0564/MR/BPF-006/MR/BPF nazwa 1: Eimü Hygiene Dip & Spray produkt 7: PL/2023/0564/MR/BPF-007/MR/BPF nazwa 1: Eimü MultiCare Dip produkt 8: PL/2023/0564/MR/BPF-008/MR/BPF nazwa 1: Eimü DoppelProtect produkt 9: PL/2023/0564/MR/BPF-009/MR/BPF nazwa 1: Eimü Defender Dip produkt 10: PL/2023/0564/MR/BPF-010/MR/BPF nazwa 1: Eimü Film-Dip-Konzentrat produkt 11: PL/2023/0564/MR/BPF-011/MR/BPF
------------	---

- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji tj. charakterystyki rodziny produktów biobójczych oraz charakterystyk poszczególnych produktów, należących do rodziny, stanowiących załączniki 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 oraz charakterystyki poszczególnych produktów należących do rodziny stanowiące załącznik do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0564/MR/BPF z dnia 06.04.2023 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Eimermacher Iodine Compounds PL_EIM zawierającej następujące 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 & Spray, 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

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0564/MR/BPF 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 2023 r., poz. 775 z późn. zm.).

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Małgorzata Gil

Dyrektor Departamentu

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Rodziny Produktu Biobójczego 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