



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2024/0658/MR

Warszawa, 04-06-2024

Rütgers Organics GmbH
Oppauerstrasse 43
68305 Mannheim
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 produktów 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:

Rütgers Organics GmbH, Oppauerstrasse 43, 68305 Mannheim, Niemcy

pozwolenie nr PL/2024/0658/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego impralit ACQ 2100

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

impralit ACQ 2100

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Rütgers Organics GmbH, Oppauerstrasse 43, 68305 Mannheim, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Rütgers Organics GmbH, Oppauerstrasse 43, 68305 Mannheim, 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:

tlenek miedzi (II), WE: 215-269-1, CAS: 1317-38-0, Zawartość: 9,4 g/100 g

Wytwórca:

Ad Chem, 695 Burk Road 3123 Hawthorn East. Victoria, Australia

Substancja czynna:

Chlorek N,N-didecylo-N,N-dimetyloamonu, Chlorek didecylo-dimetyloamonu (DDAC), WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5, Zawartość: 4,6 g/100 g

Wytwórca:

THOR ESPECIALIDADES, S.A, Landswehrstrasse 54346 Speyer, Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0658/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego impralit ACQ 2100

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 11.10.2033 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm.), ponieważ uwzględniła 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 2024 r., poz. 572), 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego: impralit ACQ 2100

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Rütgers Organics GmbH, Oppauerstrasse 43, 68305 Mannheim, Niemcy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a