



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 09

Nr UR.PB.3202.07.z.199.2013

Stockmeier Chemia Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Obornicka 227
60-691 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2, ust. 5 i ust 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r., Nr 39, poz. 252 ze zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3202/07 z dnia 04.09.2007 r. na obrót produktem biobójczym Lerasept FI

w zakresie:

z: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14

na: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

- imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

z: Stockmeier Chemia Sp. z o.o. Sp. k., ul. Ceglana 4, 40-514 Katowice

na: Stockmeier Chemia Sp. z o.o. Sp. k., ul. Obornicka 227, 60-691 Poznań

- inne postanowienia decyzji:

z: Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci treści oznakowania opakowania i ulotki informacyjnej

na: Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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, 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Elżbieta Buchmiej

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Katarzyna Gniadek, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a



Warszawa, dnia 2007-09-04

MINISTER ZDROWIA

Nr 2 PS-484 pb-3202/07

STOCKMEIER CHEMIA

Sp. z o.o. i Spółka Sp.k.

ul. Ceglana 4

40-514 Katowice

DECYZJA

Na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz.U. z 2007r. Nr 39, poz. 252). wydaje się

**pozwolenie nr 3202/07 na obrót produktem biobójczym
LERASEPT FI**

1. Nazwa produktu biobójczego:

LERASEPT FI

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 4, wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
płyn, do dezynfekcji powierzchni i urządzeń mających również kontakt z żywnością (bakteriobójczy)

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

STOCKMEIER CHEMIA Sp. z o.o. i Spółka Sp.k., ul. Ceglana 4, 40-514 Katowice

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Etanol, CAS: 64-17-5, WE: 200-578-6 [zaw. 96% wag.];
producent: Ineos Chlor Atlantik GmbH, Kutterstrasse 3, 26382 Wilhelmshaven, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

STOCKMEIER CHEMIE GmbH&Co.KG, Eckendorfer Strasse 10, 33609 Bielefeld, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

kanister (PE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci treści oznakowania opakowania i ulotki informacyjnej

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010 r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Grzegorz Gołdynia

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a