



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -11- 19

Nr UR.PB.3201.07.21.231.2013

Stockmeier Chemia Sp. z o.o.
i Spółka Sp. k.
ul. Obornicka 277
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

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3201/07 z dnia 24.07.2007 r. na obrót produktem biobójczym Lerasept T 430

w zakresie:

z: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

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. i Spółka Sp. k., ul. Ceglana 4, 40-514 Katowice

na: Stockmeier Chemia Sp. z o.o. i Spółka Sp. k., ul. Obornicka 277, 60-691 Poznań

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

z: Chlorek didecylodimetyloamoniowy, CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 8% wag.];

producent: LONZA GmbH, Weidstrasse 2, 79576 Weil am Rhein, Niemcy;

Formaldehyd, CAS: 50-00-0, WE: 200-001-8 [zaw. 3,7% wag.];

producent: Formaldehydwerk Schwarze Pumpe GmbH, Sudstrasse 1, 02979 Spreewitz, Niemcy;

Glutaral, CAS: 111-30-8, WE: 203-856-5 [zaw. 5% wag.];

producent: BASF Akiengesellschaft, Carl-Bosch-Strasse 38, 67059 Ludwigshafen, Niemcy;

Gliksal, CAS: 107-22-2, WE: 203-474-9 [zaw. 9,6% wag.];

producent: BASF Akiengesellschaft, Carl-Bosch-Strasse 38, 67059 Ludwigshafen, Niemcy;

na: Chlorek didecylodimetyloamoni CAS: 7173-51-5 [zaw. 8% wag./ (8g/100g)];
producent: LONZA GmbH, Weidstrasse 2, 79576 Weil am Rhein, Niemcy;
Formaldehyd, CAS: 50-00-0 [zaw. 3,7% wag./ (3,7g/100g)];
producent: Formaldehydwerk Schwarze Pumpe GmbH, Sudstrasse 1, 02979 Spreewitz, Niemcy;
Glutaral, CAS: 111-30-8 [zaw. 5% wag./ (5g/100g)];
producent: BASF Akiengesellschaft, Carl-Bosch-Strasse 38, 67059 Ludwigshafen, Niemcy;
Glikosal CAS: 107-22-2 [zaw. 9,6% wag./ (9,6g/100g)];
producent: BASF Akiengesellschaft, Carl-Bosch-Strasse 38, 67059 Ludwigshafen, Niemcy;

- inne postanowienia decyzji:

z: Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: treści oznakowania opakowania.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Kuczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

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



MINISTER ZDROWIA

Nr ZPS-484pb-3201107

Warszawa, dnia

2007 -07- 24

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 (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.), wydaje się

pozwolenie nr 3201/07 na obrót produktem biobójczym LERASEPT T 430

1. Nazwa produktu biobójczego:

LERASEPT T 430

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

kat. I. gr. 3, 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 pomieszczeń hodowlanych (bakteriobójczy i grzybobójczy dla grzybów drożdżopodobnych)

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:

Chlorek didecylodimetyloamoniowy, CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 8% wag.];
producent: LONZA GmbH, Weidstrasse 2, 79576 Weil am Rhein, Niemcy;
Formaldehyd, CAS: 50-00-0, WE: 200-001-8 [zaw. 3,7% wag.];
producent: Formaldehydwerk Schwarze Pumpe GmbH, Sudstrasse 1, 02979 Spreewitz, Niemcy;

Glutaral, CAS: 111-30-8, WE: 203-856-5 [zaw. 5% wag.];
producent: BASF Akiengesellschaft, Carl-Bosch-Strasse 38, 67059 Ludwigshafen, Niemcy;
Glioksal, CAS: 107-22-2, WE: 203-474-9 [zaw. 9,6% wag.];
producent: BASF Akiengesellschaft, Carl-Bosch-Strasse 38, 67059 Ludwigshafen, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

STOCKMEIER CHEMIE GmbH, Gustav-Adolf-Ring 5, 04838 Eilenburg, 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. K.p.a. (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 doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Ludwik Grabowski

Otrzymują:

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