



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-06-2020 r.

Nr PB.7127.17.z1.74.2020

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

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7127/17 z dnia 26.09.2017 r. na obrót produktem biobójczym Lerasept® Spezial

w zakresie:

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 3, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.); Płyn, produkt dezynfekcyjny na bazie kwasu nadoctowego. Działa bakteriobójczo, sporobójczo, grzybobójczo i drożdżakobójczo oraz bójczo wobec bakteriofagów. Produkt przeznaczony jest do dezynfekcji urządzeń i powierzchni w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych (mających i niemających kontaktu z żywnością). W higienie weterynaryjnej wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze - do stosowania metodą zanurzeniową.
na:	kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 3, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.); Produkt dezynfekcyjny na bazie kwasu nadoctowego. Działa bakteriobójczo, sporobójczo, grzybobójczo i drożdżakobójczo oraz bójczo wobec bakteriofagów. Produkt przeznaczony jest do dezynfekcji urządzeń i powierzchni w obiektach

DRB-RBN.4210.349.2019.JKu

	<p>prywatnych, publicznych i przemysłowych (mających i niemających kontaktu z żywnością). W higienie weterynaryjnej wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze - do stosowania metodą zanurzeniową. Produkt jest również przeznaczony do dezynfekcji w procesie prania bielizny, w tym pościeli szpitalnej na łóżka pacjentów (np. prześcieradła, poszwy, poszewki), zwykłej odzieży dla personelu medycznego (np. garsonka damska, garnitur męski, fartuch damski/męski, fartuch lekarski), zwykłej odzieży szpitalnej dla pacjentów (np. piżama) - działa bakteriobójczo, grzybobójczo i prątkobójczo oraz do dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym prowadzonej metodą zanurzeniową, działa bakteriobójczo i grzybobójczo.</p>
--	---

- rodzaj opakowania:

z:	<p>zbiornik IBC (polietylen (PE)) kanister (polietylen (PE)) beczka (polietylen (PE))</p>
na:	<p>butelka (polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE), poliamid (PA)) kanister (polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE), poliamid (PA)) beczka (polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE), poliamid (PA)) zbiornik IBC (polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE), poliamid (PA))</p>

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 7127/17 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, rodzaj opakowania oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Elżbieta Gray
2. a/a