PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr URPB.5927.14.21.103.2017 Warszawa, 2017-04-28

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 2015 r., poz. 1926) 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1)

1) **dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5927/14 z dnia 17.10.2014 r. na obrót produktem LERASEPT® HD**

w zakresie:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Stockmeier Chemie, Eckendorfer Str. 10, 33609 Bielefeld, Niemcy
na:	**STOCKMEIER Chemie GmbH & Co.KG, Am Stadtholz 37, D-33609 Bielefeld, Niemcy**

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

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.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 5927/14 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.
Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1) *„Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas*

przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni."

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 2016 r., poz. 23), 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-Łuczak

Załączniki:
1.Treść oznakowania opakowania w języku polskim

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

UR.DRB.RBR.421.0867.2015.AJ

Treść oznakowania opakowania

Lerasept®HD

Płyn do dezynfekcji rąk metodą wcierania. Działa bakteriobójczo, drożdżakobójczo, wirusobójczo.
Gotowy do użycia.
Do zastosowań w branżach, w których wymagane jest przestrzeganie ścisłych reguł dotyczących higieny i stosowania środków ochrony osobistej.

Sposób użycia:
3 ml produktu rozprowadzić dokładnie na suchych rękach, nadgarstku, miedzy palcami, wokół paznokci - wcierać przez 30s. Przed zastosowaniem produktu ręce powinny być czyste.

Substancja czynna: propan-1-ol – 8g/100g, etanol – 64g/100g

Środki biobójcze należy stosować z dużą ostrożnością.
Środki ostrożności:

UWAGA

Zawiera: propan-1-ol.

Łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy.
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Stosować odzież ochronną/ochronę twarzy. Uziemić/połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Zawartość / pojemnik usuwać do punktów zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.

Wdychanie: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku problemów z oddychaniem podać tlen. Spożycie: wypłukać usta wodą i popić dużą ilością wody.
Skutki uboczne: nie stwierdzono innych niż wynikające z klasyfikacji.

Magazynowanie:
Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach, w chłodnym, suchym miejscu. Unikać zamrażania i gorąca. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

Postępowanie z odpadami:
Nie usuwać wraz z odpadami komunalnymi. Nie wprowadzać do kanalizacji. Odpadowy produkt oraz opakowanie przekazać do uprawnionego zakładu unieszkodliwiania odpadów. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu.

Produkt przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych.
Pozwolenie nr: 5927/14
Nr serii: ...
Data ważności:.....

Podmiot odpowiedzialny:
Stockmeier Chemia Sp. z o.o. I Spółka Sp. k.
ul. Obornicka 277
60-691 Poznań
tel. +48 61 666 10 66
fax +48 61 666 11 63

2017 -04- 28

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601