



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

dokonyje 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