



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PS.5927.14.....

Warszawa, 2014 -10- 17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 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, wydaje się

**pozwolenie nr 5927/14 na obrót produktem biobójczym
LERASEPT® HD**

1. Nazwa produktu biobójczego:

LERASEPT® HD

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

kat. 1, gr. 1 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. U. UE L 167);

Płyn do dezynfekcji rąk metodą wcierania. Działa bakteriobójczo, drożdżakobójczo, wirusobójczo.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

Substancja czynna:

Propan-1-ol
CAS: 71-23-8 [zaw. 8 g/100g]
Etanol
CAS: 64-17-5 [zaw. 64 g/100g]

Wytwórca:

- Sasol Germany GmbH Ankelmannplatz 1, 20537 Hamburg, Niemcy
- Ineos Enterprises Ltd, ZI de Baleyecourt BP 95, 55103 Verdun, Francja

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Stockmeier Chemie, Eckendorfer Str. 10, 33609 Bielefeld, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

kanister (polietylen (PE))
butelka (polietylen (PE))
kontener (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

18 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

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 (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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-Luczak
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

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

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.

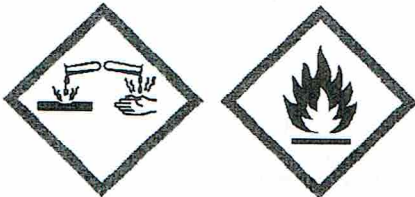
Sposób użycia:

3 ml produktu rozprowadzić dokładnie na suchych rękach, nadgarstku, między 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. Przed użyciem zapoznać się z kartą produktu oraz oznaczeniami na produkcie.

Środki ostrożności:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zawiera: propan-1-ol.

Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. Palenie wzbronione. Stosować ochronę oczu/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. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

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.

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:

Nr serii: ...

Data ważności:.....

Producent:

Stockmeier Chemie GmbH

Gustav-Adolf-Ring 5

04838 Eilenburg

tel. +49 (0)521/3037-182

fax +49 (0)521/3037-159

Podmiot odpowiedzialny:

Stockmeier Chemia Sp. z o.o. I Spółka Sp. k.

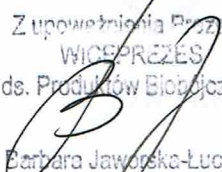
ul. Obornicka 277

60-691 Poznań

tel. +48 61 666 10 66

fax +48 61 666 11 63

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

Zupowaznieniu Przewodca
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworsko-Luczak

2014 -10- 17