



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -11- 18

Nr UR.PM.3610.08.21.226.2013

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

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3610/08 z dnia 19.12.2008 r. na obrót produktem biobójczym Lerasept Forte

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

- 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.

UR.DRB.RBN.421.0214.2013.KO

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 Leworska-Maczk

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

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