



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.7128.17.....

Warszawa, 2017 -09- 26

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

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 7128/17 na obrót produktem biobójczym
Lerasept® Forte

1. Nazwa produktu biobójczego:

Lerasept® Forte

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2, 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 jest płynnym stabilizowanym preparatem do dezynfekcji na bazie kwasu nadoctowego. Wykazuje działanie przeciwdrobnoustrojowe, ma właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze i sporobójcze. Produkt przeznaczony jest do dezynfekcji urządzeń i powierzchni w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych, jak również w przemyśle rolno-spożywczym. Może być stosowany do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością jak również środkami żywienia zwierząt.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

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

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Kwas peroksoetanowy (Kwas nadoctowy)	201-186-8	79-21-0	13-15 g/100g

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

STOCKMEIER Chemie GmbH & Co. KG, Am Stadtholz 37, D-33609 Bielefeld, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

zbiornik IBC (polietylen (PE))

kanister (polietylen (PE))

beczka (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

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 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Elżbieta Graj

2. a/a

Lerasept® Forte

Preparat dezynfekujący na bazie kwasu nadoctowego
Produkt przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych.

Nr pozwolenia:

Postać użytkowa produktu: płyn

Produkt jest płynnym stabilizowanym preparatem do dezynfekcji na bazie kwasu nadoctowego. Produkt wykazuje działanie przeciwdrobnoustrojowe, ma właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze i sporobójcze. Produkt przeznaczony jest do dezynfekcji urządzeń i powierzchni w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych (PT2), jak również w przemyśle rolno-spożywczym (PT4). Jest przeznaczony do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością jak również środkami żywienia zwierząt.

Zawiera składniki: kwas nadoctowy, kwas octowy, nadtlenek wodoru

Substancje czynne:

Kwas nadoctowy 13-15g/100g

Sposób użycia:

Lp.	Właściwości	Stężenie [%]	Czas kontaktu [min]	Temperatura [°C]
1.	Bakteriobójcze	0,075	5	18 - 25
2.	Grzybobójcze	1,0	15	18 - 25
3.	Wirusobójcze	0,05	15	20
4.	Sporobójcze	0,25	15	20

W celu zapewnienia skutecznej dezynfekcji należy zminimalizować obciążenie zanieczyszczeń możliwie jak najlepiej. Urządzenia i przyrządy przed przystąpieniem do procesu dezynfekcji powinny zostać dokładnie oczyszczone. Po zakończonej dezynfekcji detergenty i środki dezynfekcyjne należy dokładnie spłukać z powierzchni mającej kontakt z żywnością, wodą o jakości pitnej.

Środki ostrożności



GHS02



GHS05



GHS07



GHS09

NIEBEZPIECZEŃSTWO

H242	Ogrzanie może spowodować pożar.
H290	Może powodować korozję metali.
H302+H332	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P260	Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P234	Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.
P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P305+P351+P338

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

P403+P235

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.

Pierwsza pomoc:

Po wdychaniu: Zapewnić dopływ świeżego powietrza. W razie dolegliwości niezwłocznie wezwać lekarza.

Kontakt z skórą: Natychmiast zmyć wodą z mydłem i dobrze spłukać. Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

Kontakt z oczami: Przepłukać otwarte oczy przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

Po połknięciu: Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą. Nie powodować wymiotów i sprowadzić lekarza. W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.

Skutki uboczne: nie stwierdzono innych skutków ubocznych niż wynikające z klasyfikacji produktu.

Przechowywanie:

Preparat przechowywać w oryginalnych szczelnie zamkniętych opakowaniach; w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Nie magazynować z alkalicznymi, substancjami łatwopalnymi i środkami redukującymi. Chronić przed mrozem oraz przegrzaniem. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Zalecana temperatura magazynowania: 20°C. Należy unikać temperatury powyżej +20°C ze względu na trwałość produktu.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:

- Opakowanie zwrotne: Po dokładnym opróżnieniu natychmiast szczelnie zamknąć i przekazać dostawcy bez czyszczenia. Należy uważać, aby do opakowania nie przedostały się ciała obce! Inne pojemniki: całkowicie opróżnić, wyczyścić i przeznaczyć do odzysku lub ponownego przetworzenia.
- Odpady produktu nie mogą podlegać obróbce wspólnie z odpadami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji. Odpady produktu podlegają specjalnej obróbce zgodnej z urzędowymi przepisami.

Numer serii:

Data produkcji:.....

Data ważności: 12 miesięcy od daty produkcji

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

Producent:

STOCKMEIER Chemie GmbH & Co. KG

Am Stadtholz 37

D-33609 Bielefeld, Germany

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

fax. + 49 (0)521/3037-159

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

PREZES
Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Grzegorz Cessak

2017 -09- 26