



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio VII ex DGFDM – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classifica: I.5.i.d.2/89



Spett.le TEKNOS A/S
Industrivej 19, P.O. Box 73
DK-6580 Vamdrup – Denmark

**OGGETTO: Famiglia di prodotti: GORI 356 (IT/2014/00184/Mra)
R4BP3 Case number BC-QR006285-22
Notifica per modifica amministrativa ai sensi del Regolamento (EU) n.354/2013**

Con riferimento alla domanda di modifica presentata il 16 giugno 2014 sul Registro europeo R4BP3 della famiglia di prodotti biocidi di cui all'oggetto, si comunica che la medesima, in seguito alle previste procedure di verifica relative al check amministrativo e regolatorio previste dall'articolo 6 del Reg 354/2013, è approvata.

Si comunica, altresì, che a seguito di attività di rivalutazione basata su prodotti della medesima tipologia, si ritiene necessario che all'etichetta precedentemente autorizzata debba essere inserita nelle misure di primo soccorso la seguente frase:

” Il 3-iodo-2-propinyl-N-butyl carbamate è un carbammato con debole attività anticolinesterasica. Non usare il prodotto nel caso in cui il medico consigli di evitare l'esposizione a sostanze con attività anticolinesterasica”.

Si resta in attesa di copia dell'etichetta del prodotto GORI 356 aggiornata così come indicato.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII
(Dott.ssa Paola D'Alessandro)

Referente tecnico: Lombardi Maria Rosaria – 06.5994 6138
email: mr.lombardi@sanita.it
Referente amministrativo: Ugolini Andreina – 06.5994 2678
email: a.ugolini@sanita.it