



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 1 - Affari generali Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

0046942-11/08/2017-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0046942-P-11/08/2017



243482697

PHARMAMILLENNIUM S.r.l.
Via Francesco Petrarca,49
22070 Rovello Porro (CO)

Classif: I.5.i.d.2/431
Allegati: 1 decreto + 1 allegato

**OGGETTO: Prodotto biocida ZANZOF-ZANZAROTTO-PROTEZIONE ZETA -
Trasmissione decreto di modifica minore**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica minore dell' autorizzazione del biocida indicato in
oggetto n. IT/2016/00353/AUT del _____.



IL DIRETTORE
Dr.ssa Paola D' Alessandro

Referente tecnico: Laura Musumeci - 06.5994 2140
email: l.mummaccari@sanita.it

cc



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I – Affari generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

D.G.D.M.F/ I.5.i.d.2/2016/431

IT/2016/00353/AUT

IL DIRETTORE

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

VISTO l'art.15 della legge n.97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea - Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n.354/2013 recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio;

VISTA la direttiva 2010/51/UE della Commissione del 11 agosto 2010 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il N,N-diethyl-m-toluamide(DEET) come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;

VISTO il D.M. del 21 luglio 2011, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2010/51/UE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva N,N-diethyl-m-toluamide(DEET) nell'allegato I della direttiva";

VISTO il decreto datato 23 settembre 2016 n.IT/2016/00353/AUT e successive modifiche con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **ZANZOF-ZANZAROTTO-PROTEZIONE ZETA** – lozione insettopellente spray no gas contro moscerini e zanzare, per uso non professionale con validità fino a 24 mesi – prodotto presso la propria officina Pharmamillennium S.r.l. – Rovello Porro (CO);

ATTESO che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla società **PHARMAMILLENNIUM S.r.l.** con sede legale in Via Francesco Petrarca, 49 - 22070 Rovello Porro (CO);

VISTA l'istanza acquisita dal Registro europeo R4BP3 (BC-VT030958-96) con cui la Società Pharmamillennium S.r.l. ha chiesto la modifica tecnica minore all'autorizzazione, relativa al periodo di validità da 24 a 36 mesi;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

DECRETA:

La modifica tecnica minore dell'autorizzazione del seguente prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ZANZOF-ZANZAROTTO-PROTEZIONE ZETA
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione Commerciale	PHARMAMILLENNIUM S.r.l. Via Francesco Petrarca, 49 22070 Rovello Porro (CO)



OFFICINE DI PRODUZIONE	Pharmamillennium S.r.l. Via Francesco Petrarca, 49 22070 Rovello Porro (CO)
SOSTANZA ATTIVA	N,N-diethyl-m-toluamide(DEET)(N.CAS 134-62-3)
PT	19 Repellente e attrattivo
DESCRIZIONE PRODOTTO	lozione insettopellente spray no gas contro moscerini e zanzare
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: da 25 a 200ml
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	uso non professionale
STABILITA' PRODOTTO	36 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00353/AUT del
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

Si allega copia delle etichette con le quali il biocida **ZANZOF-ZANZAROTTO-PROTEZIONE ZETA** è distribuito sul territorio nazionale (**Allegato 1**).

Il suddetto prodotto biocida rimane registrato al progressivo numerico **IT/2016/00353/AUT** e continuerà ad essere prodotto presso l'officina indicata nelle confezioni e le taglie già autorizzate e con la modifica dell'estensione di validità indicata nel presente decreto.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti.

Roma, li **9 AGO. 2017**

IL DIRETTORE UFFICIO
Dr.ssa Paola D. Alessandro



LM/CC

ZANZOF *

LOZIONE INSETTOPELLENTE SPRAY NO GAS
CONTRO MOSCERINI E ZANZARE

DEMATOLOGICAMENTE TESTATA

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

PRINCIPIO ATTIVO:

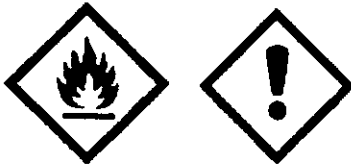
N, N - dietil-m-toluamide (N. CAS 134-62-3) 9,00 g

ECCIPIENTI:

Denatonium Benzoate Sol. al 5% 0,02 g

Acqua demineralizzata, coformulanti e profumo q.b. a 100,00 g

LEGGERE L'ETICHETTA PRIMA DELL'USO



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H 226 Liquido e vapori infiammabili - H 319 Provoca gravi irritazioni oculari.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini - Leggere l'etichetta prima dell'uso - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non Fumare - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico - Smaltire il prodotto conformemente alla legislazione vigente

Titolare dell'Autorizzazione:

PHARMAMILLENNIUM S.r.l.

Via Petrarca, 49 - 22070 Rovello Porro (CO)

Officina di produzione: Pharmamillennium S.r.l.

Rovello Porro (CO) - Fax 02 96754219

info@pharmamillennium.com

Prodotto BIOCIDA (PT 19) Autorizzazione N°
IT/2016/00353 Aut. del 23/09/2016 del Ministero della
Salute

CONTENUTO: da 25 a 200 ml

Lotto n° del

IL PRODOTTO NON DEVE ESSERE STOCCATO A
BASSE TEMPERATURE

VALIDITA': 3 anni a temperatura ambiente

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

In caso di contatto con gli occhi: lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti.

In caso di contatto con la pelle: in caso di sintomi allergici lavare la zona interessata con abbondante acqua.

In caso di inalazione: portare all'aria aperta e contattare un medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

In caso di ingestione: contattare un medico e mostrargli l'etichetta.

AVVERTENZE: Agitare il contenitore prima dell'uso
Lavare le mani accuratamente dopo l'applicazione - Non applicare il prodotto più di due volte al giorno - Non applicare il prodotto su bambini sotto i tre anni - Evitare il contatto con gli occhi e le mucose - Per i bambini dai 3 anni ai 12 anni non superare le due applicazioni al giorno, il prodotto deve essere applicato da adulti - Non applicare su pelle abrasa o su ferite - Non applicare su pelle bruciata dal sole - Evitare il contatto con materiale plastico (ad esempio occhiali da vista, tessuto sintetico similpelle ecc.) tessuti, vernici e lacche - Fornire una buona ventilazione durante l'uso del prodotto, in modo che eventuali vapori emessi durante l'utilizzo saranno rapidamente dispersi - Rimuovere le fonti di calore dalle aree di stoccaggio e manipolazione del prodotto.

CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato in luogo sicuro, all'interno del contenitore originale ben sigillato. Conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dal sole. Conservare a una temperatura compresa tra + 5° e + 35° C. Dopo l'uso chiudere la confezione.

SMALTIMENTO

Non disperdere il prodotto ed il contenitore nell'ambiente

ORGANISMI BERSAGLIO: Moscerini e zanzare

CARATTERISTICHE

ZANZOF è una lozione insetto-repellente che sfrutta le proprietà del N,N dietil-m-toluamide per tenere lontani moscerini e zanzare. Alla lozione insetto-repellente è stata aggiunta un'essenza di citronella che dona una buona profumazione sulla pelle.

MODALITA' D'USO: con l'ausilio del vaporizzatore montato sul flacone, vaporizzare sul corpo ZANZOF e massaggiare delicatamente evitando contatto con occhi e mucose. Si consigliano due applicazioni al giorno.

CONSERVAZIONE: Il prodotto deve essere conservato in luogo sicuro, all'interno del contenitore originale ben sigillato. Conservare a una temperatura compresa tra +5 e +35 C. Dopo l'uso chiudere ermeticamente la confezione. Il prodotto, i residui ed il contenitore devono essere raccolti e smaltiti in modo sicuro ed in conformità alle norme vigenti.

DA NON VENDERSI SFUSO

NON DISPERDERE IL CONTENITORE NELL'AMBIENTE DOPO L'USO

(*) Il prodotto è commercializzato anche con i nomi di:

- Zanzarotto
 - Protezione Zeta
- (Reg. 354/13 - Tit. I - Sez. I - Par. 2)

VISTO SI APPROVA
IL FARMACISTA
Dott. Leo Musumeci
Laura Musumeci
5/07/2018

PHARMAMILLENNIUM
Via Petrarca, 49
22070 Rovello Porro (CO)