



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Julio 2021: 4.1.5. Periodo de validez

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el “Registro Oficial de Biocidas” de la Dirección General de Salud Pública, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, la siguiente familia de biocidas, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrá mantenerse en el mercado.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 y sus posteriores modificaciones sobre generadores de aerosoles.
2.	Los envases para el público en general no podrán tener una capacidad mayor a 1kg/L.

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- El contenido del apartado 1.3.1 de la parte I, los apartados 2.2, 3, 4, y 5 de la parte II y el apartado 7.1 de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

b.1 Meta SPC 1

- Palabra de advertencia: Peligro

GHS09	GHS07	GHS02

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que los



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.

7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.3.4 del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
11. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **26 de junio de 2020**

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

ANEXO I

Resumen de las Características de Producto

para una Familia de Productos Biocidas

Indorex

Tipo de Producto 18

ES/MRF(NA)-2020-18-00687

Nº de referencia en R4BP asset: ES-0022193-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información Administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	Indorex
------------------	---------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
---------------------	---

1.3. Titular de la autorización

1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	VIRBAC
	Dirección	1ère avenue 2065 m L.I.D., 06516 CARROS, FRANCIA
1.3.2 Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2020-18-00687	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0022193-0000	
1.3.3 Fecha de autorización	26/02/2020	
1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización	14/01/2030	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ARDEPHARM
Dirección del fabricante	Chemin des Iles Ferays, Les Goules, 07300 TOURNON-SUR-RHONE Francia
Lugar de fabricación	Chemin des Iles Ferays, Les Goules, 07300 TOURNON-SUR-RHONE Francia

Nombre del fabricante	VIRBAC
Dirección del fabricante	1ère avenue 2065 m L.I.D, 06516 Carros Francia
Lugar de fabricación	1ère avenue 2065 m L.I.D, 06516 Carros Francia

1.5. Fabricante(s) de la sustancia activa(s)

Sustancia activa	Permetrina
------------------	------------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

Nombre del fabricante	LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)
Dirección del fabricante	72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008 TAMILNADU India
Lugar de fabricación	A4/1&2, SIPCOT Industrial Complex, Kudikadu, Cuddalore TAMILNADU India

Sustancia activa	Piriproxifeno
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical (UK) PLC
Dirección del fabricante	27-1, Shinkawa 2-chome, Tokyo 104-8260 Tokio Japón
Lugar de fabricación	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-8260 Tokio Japón

2. Composición de la familia biocida y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Permetrina cis:trans (25:75)	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3S R)-3(2,2 dichlorovinyl)- 2,2dimethyl - cyclopropane carboxylate	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0,017	0.017
Piriproxifeno	4-phenoxyphenyl (RS)2-(2- pyridyloxy)propyl ether	Sustancia activa	95737-68-1	429-800-1	0,0063	0,0063
Isohexano	Hydrocarbons, C6, isoalkanes, <5% n- hexane		64742-49-0	931-254-9	95.3267	95.3267
Dióxido de carbono			124-38-9	204-696-9	4.5	4.5

2.2. Tipo(s) de formulación

AE - Aerosol dosificador



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(s)

1. Información administrativa del Meta SPC

1.1. Identificador del Meta SPC 1

Identificador	Indorex Spray - Aerosol
---------------	-------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2020-18-00687-1
--------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo de producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
------------------	---

2. Composición Meta SPC 1

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Permetrina	----	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0,017	0.017
Piriproxifeno	4-phenoxyphenyl (RS)2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Sustancia activa	95737-68-1	429-800-1	0,0063	0,0063
Isohexano	Hydrocarbons, C6, isoalkanes, <5% n-hexane		64742-49-0	931-254-9	95.3267	95.3267
Dióxido de carbono			124-38-9	204-696-9	4.5	4.5

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

AE - Aerosol dosificador



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. H315: Provoca irritación cutánea H336: Puede provocar somnolencia o vértigo H222: Aerosol extremadamente inflamable. H229: Recipiente a presión: puede reventar si se calienta
Consejos de prudencia	P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P103 Leer la etiqueta antes del uso. P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso. P264 Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación. P261 Evitar respirar el aerosol. P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P405 Guardar bajo llave. P410 Proteger de la luz del sol P412 No exponer a una temperatura superior a 50 °C P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido P501: Elimínese el contenido y/ o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso no profesional – Aerosol spray

Tipo de Producto	18 - Insecticidas, acaricidas y productos para el control de otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Pulverización superficial para el control de pulgas de mascotas en interiores. Sólo para aplicación en superficies blandas (incluidas las alfombras).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio)	Pulgas de gato - <i>Ctenocephalides felis</i> Adultos, larvas y huevos



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

de desarrollo)	
Ámbito(s) de utilización	Uso Interior
Método(s) de aplicación (es)	Spray sobre superficies para el control de pulgas de mascotas en el interior. Aplicación solo sobre superficies blandas (incluidas las alfombras)
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicar una ráfaga de 2,5 segundos por metro. La tasa de aplicación es de 24g/m ² de aplicación. El producto no se puede aplicar más de 2 veces al año
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Lata de aerosol, lata de estaño pre- presurizada de 250 ml y 500 ml Propulsor de polipropileno con pulverizador en resina acetática. Válvula continua en resina acetática con tubo de inmersión de PE.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Para las infestaciones existentes de pulgas:

Mortalidad directa del aerosol frente a las pulgas.

Inhibición directa del desarrollo de pulgas.

Para reinfestaciones de pulgas:

Mortalidad residual del aerosol frente a las pulgas hasta 3 semanas en la alfombra.

Ovicida frente a las pulgas hasta 1 mes.

Larvicida frente a las pulgas hasta 1 mes.

Inhibición del desarrollo de pulgas durante 3 meses con aspirado regular.

No usar en cocina, despensas y armarios.

Siempre leer la etiqueta o el prospecto antes de su uso y respetar todas las instrucciones.

Informar al titular del registro si el tratamiento es inefectivo.

Si la infestación persiste, ponerse en contacto con un profesional de control de plagas.

En caso de infestación continua, evitar las resistencias, con productos alternativos que contengan sustancias activas con un modo de acción diferente, (para eliminar individuos resistentes de la población).

Retirar en caso de nueva infestación sin exceder el número máximo de tratamientos autorizados por año.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

Evitar el uso continuo del producto.
No utilizar en superficies ni textiles que se laven regularmente.
No usar en ropa de cama y colchones.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.
No aplicar directamente sobre alimentos, piensos o bebidas o cerca de ellos, ni en superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos y bebidas.
Lavarse las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después de su uso.
Sólo para uso en interiores y en zonas bien ventiladas.
Retirar o cubrir terrarios, acuarios y jaulas de animales antes de la aplicación;
Apagar el filtro de aire del acuario durante la pulverización;
Mantener a los gatos alejados de las superficies tratadas debido a la alta sensibilidad a la toxicidad de la permetrina;
Mantener a las mascotas alejadas durante el tratamiento.
No aplicar directamente a los animales.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Lavarse bien las manos después de su manipulación y uso.
No comer, beber o fumar durante su uso.
No inhalar.
Todas las fuentes de llamas vivas (incluidas las luces piloto) deben ser extinguidas antes de rociar.
No rociar sobre equipos eléctricos ni ningún material incandescente.
No manipular las superficies tratadas hasta que se sequen.
No exponer a temperaturas superiores a 50°C.
Producto a aplicar no más de dos veces al año.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Este producto contiene «Permetrina», en personas susceptibles pueden producirse parestesias bucales, así como hormigueo, adormecimiento en piel.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de piel.
 - somnolencia o vértigo.
 - Medidas básicas de actuación:
 - En caso de inhalación: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase. No deje solo al intoxicado.
 - Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - Tratamiento sintomático y de soporte.
- SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
- Teléfono 91 562 04 20**

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados productos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo a la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

Sólo debe conservarse en el embalaje original.

Guardar en un lugar seguro.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

Período de validez: 3 años

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

Véase sección 4.1.1

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Véase sección 4.1.2

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

Véase sección 4.1.3

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase sección 4.1.4

5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase sección 4.1.5

6. Otra información

Se considera personal no profesional (público en general) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2020-18-00687

INDOREX

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	INDOREX SPRAY				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2020-18-00687-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Permetrina	----	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0.017
Piriproxifeno	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Sustancia activa	95737-68-1	429-800-1	0.0063
Isohexano	Hydrocarbons, C6, isoalkanes, <5% n-hexane	-	64742-49-0	931-254-9	95.3267
Dióxido de carbono			124-38-9	204-696-9	4.5