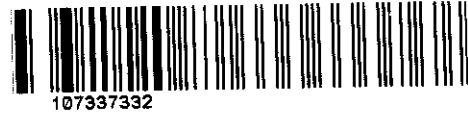




Ministero della Salute

DGDFSC

0041853-P-12/06/2012



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
Ufficio VII ex DGFD M – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro –
Allegati:

Spett.le Kollant S.p.a.
Via Trieste 49/53
35121 Padova

OGGETTO: Prodotto biocida DI-RAT WAX – Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto, n. IT/2012/00038/AUT del **11 GIU. 2012**

Si fa presente che, entro 60 giorni dal ricevimento della presente, devono essere presentate le etichette del prodotto immesso sul mercato, nella veste tipografica definitiva. Si evidenzia che questa possibilità è consentita in via eccezionale, considerato che tale procedura è tuttora in via di definizione. Per il futuro le etichette nella veste tipografica definitiva dovranno essere presentate in occasione della risposta agli atti finali.

IL DIRETTORE REGGENTE DELL'EX UFFICIO VII
(Dott.ssa Giovanna Nisticò)

Referente/Responsabile Tecnico del procedimento:
Dott.ssa Emanuela Fabbri – 06.59943733
email: e.fabbri@sanita.it

Referente/Responsabile amministrativo del procedimento:
Alessandra Conversano – 06.59942319
email: a.conversano@sanita.it

RITENUTA espletata l'istruttoria tecnica effettuata dall'ufficio competente, operante presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute;

VISTI i pareri dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisiti con prot. n.49535 del 2 Dicembre 2009, prot. n.1769 del 12 Gennaio 2012 e prot. n. 12715 del 25 Febbraio 2012;

VISTE le note acquisite con prot. n. 983 del 7 Gennaio e prot. n. 4050 del 21 Gennaio 2012, con cui il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha espresso, per gli aspetti di competenza, parere favorevole all'autorizzazione, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. 174/2000 e successive modifiche;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

ATTESO che la società ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 aprile 2004 recante ad oggetto "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi";

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto DI-RAT, coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico-chirurgico;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	DI-RAT WAX
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale	Kollant S.p.a. Via Trieste 49/53-35121 Padova
OFFICINE DI PRODUZIONE	Kollant S.p.a Via C.Colombo7/7A-30030 Vigonovo (VE)
SOSTANZA ATTIVA	Difenacoum (CAS N 56073-07-5)
PT	PT14-Rodenticida
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale 100-160-200-260-500 g Per uso professionale 1-3-5-10-20-25 kg.
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Per uso professionale e non professionale
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2012/000038/Aut 11 GIU. 2012
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 Marzo 2015
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)



Sono approvate e fanno parte integrante del presente decreto le allegate etichette (allegato 2) con cui il citato biocida sarà immesso sul mercato.

L'autorizzazione si intende rilasciata esclusivamente per il prodotto biocida, fabbricato nei siti di produzione proposti, che risulti identico al prodotto di riferimento "ANTIBLOCK-DIFE" della società ACTIVA S.R.L, in relazione alle caratteristiche descritte nel dossier agli atti di questa Amministrazione.

L'esatta denominazione del biocida "DI-RAT WAX" dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.

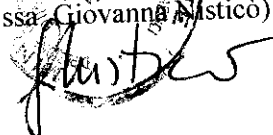
A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta KOLLANT S.P.A. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

Si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico DI-RAT, autorizzato in data 11 Luglio 2001, con il numero di registrazione 18613. Decorsi sei mesi dalla suddetta notifica, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti al consumatore finale.

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 di questo Ufficio.

Roma, li 11 GIU. 2012

DELLA
IL DIRETTORE REGGENTE
UFFICIO 07 DGB/SC
(Dr.ssa Giovanna Nisticò)



EF/AC



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
 UFFICIO VII ex DGFDM- Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
 UFFICIO VII ex DGFDM

LA SALUTE
 DEI DISPOSITIVI
 MEDICI

ALLEGATO 1

Active substance(s):

Common name	Chemical name (ISO/UPAC)	CAS number	EC number	Concentration
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	56073-07-5	259-978-4	0.005

Other component(s):

Common name	Chemical name (ISO/UPAC)	Function	CAS number	EC number	Concentration
Triethanol amine	2,2,2-nitrioltriethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-8	"0.085"
Polyethylene glycol 200	Polyethylene glycol	Palatable solvent	25322-68-3		"0.150"
Propylene glycol	1,2-propandiol	Palatable solvent	57-55-6		"1.850"
Sugar powder	sucrose	bait	57-50-1	200-334-9	"5.00"
Sorbic acid	hexandioic acid	preservative	110-44-1	203-768-7	"0.050"
Bronopol	2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol	preservative	52-51-7	200-143-0	"0.050"
Dye	NA	colorant	147-14-8	205-685-1	"0.025"
Paraffin wax	NA	binder	64942-51-4 8002-74-2	265-184-5 282-315-6	"35.000"
Mixed of cereals, flours	NA	bait			"up to 100"
Denatonium benzoate	benzyl diethyl ((2,6-xylylcarbamoyl)methyl) ammonium benzoate	Human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2	"0.001"

LA SALUTE
 DEI DISPOSITIVI
 MEDICI

Handwritten initials: fm and EF

KOLLANT S.r.L.
~~Amministratore Delegato~~
~~Rami Samash~~

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO €14,62
Agenzia ENTRATE QUATTORDICI/62

00028095 00001F40
00032074 07/03/2017 15:50:40
0001-00009 4C763702908B1467
IDENTIFICATIVO 0710093056500

0 1 10 043056 960 3



