



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 26

Nr UR.PB. 7019.17.....

OXY'PHARM
917 Rue Marcel Paul
94500 Champigny-sur-Marne
Francja

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) wydaje się

**pozwolenie nr 7019/17 na obrót produktem biobójczym
OXYPY**

1. Nazwa produktu biobójczego:

OXYPY

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

kat. 3, gr. 18 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, roztwór gotowy do użytku, przeznaczony do zwalczania owadów latających i pełzających (karaczana prusaka *Blattella germanica*, muchy domowej *Musca domestica*, komara egipskiego *Aedes aegypti*, komara (brzęczącego) *Culex pipiens*) oraz świerzbowca ludzkiego *Sarcoptes scabiei*, roztoczy *Dermatophagoides pteronyssinus*; do stosowania wraz z urządzeniami Nocospray/Nocomax lub miejscowo, za pomocą spryskiwacza. Produkt do stosowania w pomieszczeniach zamkniętych.

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

OXY'PHARM, 917 Rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francja

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:
3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichloro-winylo)- 2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Permetryna)	258-067-9	52645-53-1	50 ml/l
Pyretryny i pyretroidy	232-319-8	8003-34-7	2,5 ml/l
5-{[2-(2-butoksyetoksy) etoksy]metylo}-6- propylo-1,3-benzodioksol (Butotlenek piperonylu)	200-076-7	51-03-6	5 ml/l

UR.DRB.RBR.420.0370.2016.AK2

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

AIREL 917 Rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francja

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Joanna Sadulska, (Greenpol Instytut Kształtowania Środowiska Sp. z o.o.), ul. Fabryczna 17, 65-410 Zielona Góra
2. a/a

OXYPY

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ... 7018/17



Płyn (roztwór) gotowy do użytku, przeznaczony do zwalczania owadów latających i pełzających (karaczana prusaka *Blattella germanica*, muchy domowej *Musca domestica*, komara egipskiego *Aedes aegypti*, komara (brzęczącego) *Culex pipiens*) oraz świerzbowca ludzkiego *Sarcoptes scabiei*, roztoczy *Dermatophagoides pteronyssinus*; do stosowania wraz z urządzeniami Nocospay/Nocomax lub miejscowo, za pomocą spryskiwacza. Stosować co 4 tygodnie w proporcji 1 ml/m³. Produkt działa po 1-2 godzinach, pełna skuteczność obserwowana jest po 24 godzinach. Należy zabezpieczyć, lub usunąć artykuły spożywcze i żywność. Na czas działania preparatu zamknąć pomieszczenie i nie wchodzić do niego. Produkt powinien być stosowany bez obecności człowieka lub z zachowaniem niezbędnych środków ostrożności i ochrony, zgodnie z kartą charakterystyki. Po upływie 2 godzin od zakończenia spryskiwania przewietrzyć pomieszczenie przez 10 minut.

Substancje czynne: Permetryna 5% (50 ml/l) • CAS = 52645-53-1; Pyretryny i pyrethroidy 0,25% (2,5 ml/l) • CAS = 8003-34-7; butotlenek piperonylu 0,5% (5ml/l) • CAS = 51-03-6;

Typ preparatu: 18 – do użytku profesjonalnego.

Okres trwałości: 2 miesiące od otwarcia pojemnika. Utylizować opakowania zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie używać ponownie pustych pojemników. Nie wylewać pozostałości do kanalizacji ani cieków wodnych.

Przed użyciem zapoznać się z kartą charakterystyki produktu.

Zagrożenia i środki ostrożności/ UWAGI: H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P261 Unikać wdychania par. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Nosić rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zgłosić się do lekarza. P362 + P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usunąć do uprawnionego zakładu unieszkodliwiania odpadów. PIERWSZA POMOC: W razie kontaktu ze skórą: Zdjąć zamoczone ubranie i starannie umyć skórę wodą z mydłem lub znany nam środkiem myjącym. Zdjąć elementy znajdujące się pomiędzy skórą a ubraniem – zegarek, buty, itp. W razie wystąpienia alergii, zwrócić się o pomoc lekarza. Jeśli skażony obszar jest rozległy i/lub pojawiły się uszkodzenia skóry, należy koniecznie udać się do lekarza lub pojechać do szpitala. W razie połknięcia: Nie przyjmować nic doustnie. W razie połknięcia, jeśli jest to mała ilość (nie więcej niż łyk), wypłukać usta wodą i skonsultować się z lekarzem. Udać się natychmiast do lekarza i pokazać mu etykietę. Kontakt z oczami: Przemycać obficie oczy ciepłą i czystą wodą przez 15 minut, przy otwartych powiekach. Bez względu na początkowy stan, skierować poszkodowanego do okulisty, pokazując etykietę. Wdychanie: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku utrzymywania się jakichkolwiek dolegliwości, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. SKUTKI UBOCZNE: Kontakt ze skórą może wywoływać reakcje alergiczne.

Warunki przechowywania:

- preparat należy przechowywać wyłącznie w oryginalnych pojemnikach, w pozycji pionowej, w temperaturze >5°C i <30°C

2017-06-26

Podmiot odpowiedzialny: OXY'PHARM 917 Rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francja, tel. +33 1 48 82 22 22
Dystrybutor na terenie Rzeczypospolitej Polskiej: „Greenpol” Instytut Kształtowania Środowiska Sp. z o.o., ul. Fabryczna 17, 65-410

Zielona Góra

Telefony alarmowe w Polsce: 22 619 66 54, 12 411 99 99, 61 847 69 46, 58 682 04 04

Numer pozwolenia:

Numer serii:

Data ważności: 2 lata od daty produkcji (na opakowaniu)

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

Z upoważnienia Prezesa
WZD PREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

