



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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, el siguiente biocida, 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 el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, 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, el producto biocida no podrá 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, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
	La etiqueta será distinta para cada categoría de usuario, en su caso
	Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

	de los biocidas y podrán ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2, 3, 4 y 5 del Resumen de las Características del Producto – 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:

Palabra de advertencia: PELIGRO



Pictogramas:

GHS05

- 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 el biocida y/o su sustancia activa provoca o puede 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto– Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.
11. 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.
12. 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.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

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/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

ANEXO I

Resumen de las Características de Producto

para una Familia de Productos Biocidas

NEX IODIO P2

Tipo de Producto 01

ES/MR(NA)-2022-01-00815

ES-0028461-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

1. Información Administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre comercial	NEX IODIO P2
Nombres Adicionales	

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	NEX MEDICAL ANTISEPTICS SRL
	Dirección	via per Arluno 37/39 20010 Casorezzo (MI) ITALIA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2022-01-00815	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0028461-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	22/04/2022	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	22/11/2031	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Nuova Farnec s.r.l.
Dirección del fabricante	Via Walter Fleming, 7, 37026 Settimo (VR) Italia
Lugar de fabricación	Via Walter Fleming, 7, 37026 Settimo (VR) Italia
Nombre del fabricante	Pharmac Italia s.r.l
Dirección del fabricante	Viale Umbria, 55, 20089 Rozzano (MI) Italia
Lugar de fabricación	Viale Umbria, 55, 20089 Rozzano (MI) - Italia
Nombre del fabricante	Cosmopharmac s.r.l.
Dirección del fabricante	Viale Umbria, 104, 20089 Rozzano (MI) Italia
Lugar de fabricación	Viale Umbria, 104, 20089 Rozzano (MI) Italia



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

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

Sustancia activa	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nombre del fabricante	Ashland Service B.V.
Dirección del fabricante	Pesetastraat 5, 2991 Barendrecht, Holanda
Lugar de fabricación	455 North Main Street Calvert City,42029, Estados Unidos

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 (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Sustancia activa	25655-41-8		7,5
Co-formulantes	Información confidencial	Sustancia no activa			92,5

2.2. Tipos de formulación

Cualquier otro líquido (AL): cepillo y esponja listos para ser utilizados

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H318:Provoca lesiones oculares graves H412:Nocivo para los organismos acuáticos con efectos duraderos
Consejos de prudencia	P280: Llevar gafas P305+P351+P338:EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.Seguir aclarando. P310:Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501:Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente en cada Comunidad Autónoma.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

	EUH208 - Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Puede producir una reacción alérgica.
--	-------------------------------------------------------------------------------------

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 Desinfección quirúrgica de manos

Tipo de Producto	TP01 - Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección quirúrgica de manos/antebrazos realizada por usuarios profesionales en hospitales y consultas médicas.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacteria: <i>Escherichia coli</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Levaduras: <i>Candida albicans</i>
Ámbitos de utilización	Interior hospitales y consultas médicas
Método de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: Abrir el envase atendiendo a las prácticas para mantener la esterilidad. Aplicar directamente en las manos/antebrazos utilizando el lado de la esponja y frotar durante al menos 3 minutos. Aclarar con agua corriente.
Dosis y frecuencia de aplicación	Utilizar una esponja/cepillo por aplicación. De 1 a 4 aplicaciones al día.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Envase individual (tamaño: 75 mm x 130 mm x 40 mm) compuesto por una película inferior termoconformada de PP + PE/EVOH/PE (baja transmisión lumínica) que contiene el sistema de cepillo/esponja, sellado con una película superior abrefácil de PET MET/PE (baja transmisión lumínica).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver también sección 5.2

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

Ver sección 5.3

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

Ver sección 5.4

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

Ver sección 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Abrir el envase atendiendo a las prácticas para mantener la esterilidad. Aplicar directamente en las manos/antebrazos utilizando el lado de la esponja y frotar durante al menos 3 minutos. Aclarar con agua corriente.
Utilizar una esponja/cepillo por aplicación. De 1 a 4 aplicaciones al día.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Se deben adoptar las siguientes medidas de reducción de riesgos:

- etiquetado como daños oculares
- evitar el contacto con los ojos
- lavar las manos después de su uso

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

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

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente en cada Comunidad Autónoma.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

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

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

Almacenar SOLO dentro de su envase original.

Mantener el envase bien cerrado.

No almacenar a temperatura > 30 °C.

Período de almacenamiento: 2 años

6. Otra información

El cepillo/esponja quirúrgico NEX IODIO P2 es un producto monouso portador de biocida.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

Especificaciones del portador (cepillo/esponja):

Esponja de poliuretano (PUR) – grado médico (tamaño = 42 mm x 88 mm x 25 mm). Cada esponja está impregnada con 25 ml de mezcla biocida (p. ej.: 26,1 g en base a un valor de densidad de 1,0427 mg/ml @ 20 °C), correspondiente a 1,96 g de PVP-yodada o 0,23 g de yodo disponible (máx.).

Cepillo de polietileno (PE) – grado médico (tamaño = 45 mm x 84 mm x 21 mm).

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (EPP) si fuera necesario.

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.