

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

YODICURA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA

Tipo(s) de producto

PT01: Higiene humana

Número de autorización: ES/APPF(NA)-2024-01-00949 1-1

Número de referencia R4BP: ES-0015293-0001

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	YODICURA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA ACOFAR POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA ALVITA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA AUCHAN POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA CARREFOUR POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA EROSKI POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA OPTISANA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA DR. S.O.S. POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA NOTADERM POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA SALVELOX POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA LISUBEL POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA DELITAS POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA IBERPOS POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA KERN PHARMA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA NEXADINE POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA AMIFAR POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA UNIDE POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA VECKIA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA BOTIQUIN SANS POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA BONTE POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA INTERAPOTHEK POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA IFA UNNIA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA BALNERIS POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA COALIMENT POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA HIPERDINO POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA LUSAN POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA YODAL 10 POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA
-------------------------	--

	DISPOYOD POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA APOSAN POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA CUIDAPLUS POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA MONTPLET POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA APODINE POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA DESINPOV IODINE POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA POVIMARK POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA POVISOL POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA FORET POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA BETAPOVIDONA NUEVA FÓRMULA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA FARPLUS NUEVA FÓRMULA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA JVF NUEVA FÓRMULA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA BETAFAR NUEVA FÓRMULA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA RUEDA FARMA NUEVA FÓRMULA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA
--	---

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Laboratorios Montplet, S.L.U.
	Dirección	Via Trajana 53-59 08020 Barcelona España
Número de autorización	ES/APPF(NA)-2024-01-00949 1-1	
Número de referencia R4BP	ES-0015293-0001	
Fecha de la autorización	10/07/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	10/07/2034	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Alcoholes Montplet, S.A.
Dirección del fabricante	Via Trajana 53-55 08020 Barcelona España
Ubicación de las plantas de fabricación	Laboratorios Montplet, S.L.U. site 1 Via Trajana 53-59 08020 Barcelona España

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

Sustancia activa	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nombre del fabricante	Laboratorios Montplet, SLU
Dirección del fabricante	Via Trajana, 53-59 08020 Barcelona España
Ubicación de las plantas de fabricación	Site 1: ISP CHEMICALS LLC (AFFILIATE OF ASHLAND) 455 N. MAIN ST. (HWY 95) 42029 CALVERT CITY KY Estados Unidos

Site 2: BASF 8404 River Road 70734 Geismar, Louisiana Estados Unidos

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Laboratorios Montplet, SLU
Dirección del fabricante	Via Trajana, 53-59 08020 Barcelona España
Ubicación de las plantas de fabricación	Location site 1 - Sociedad Quimica Minera Los Militares 4290 Santiago de Chile Chile Location site 2 - Cosayach Compañía de Salitre y yodo S. A. Amunátegui 178, 7th Floor - Santiago de Chile Chile Location site 3 - ACF Minera S.A. Faena Lagunas, KM. 1.722 Ruta A-5, - Pozo Almonte Chile Location Site 4. Ashland Services BV Algorta Norte. Av. El Golf 99 Of. 703, Santiago, --- Santiago Chile

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		sustancia activa	25655-41-8		10 % (m/m)
Yodo		sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

CL Líquido o gel de contacto

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>H373: Puede provocar daños en los órganos (thyroid gland) por exposición prolongada o repetida ..</p> <p>H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.</p>
Consejos de prudencia	<p>P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</p> <p>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.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLGÍA o médico..</p> <p>P501: Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. (Usuarios No Profesionales)..</p> <p>P501: Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.(Usuarios Profesionales)..</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de manos (10% PVP-Yodada)

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El biocida se utiliza para desinfectar las manos. El producto no está destinado a la desinfección quirúrgica.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Levaduras Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: Bacterias Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Uso en interiores. Hospitales, otros centros sanitarios, residencias públicas y privadas.
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual - Aplicar la solución en las manos, frotar durante 1 minuto, dejar secar. Después aclarar. Descripción detallada: Aplicar la solución en las manos, frotar durante 1 minuto, dejar secar. Después aclarar.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Tiempo den aplicación: 1 minuto. Dosificación: 3 ml (tapón cuentagotas = 3 ml; bomba pulverizadora = 18 sprays). No aplicar más de 15 veces al día. Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Tiempo den aplicación: 1 minuto. Dosificación: 3 ml (tapón cuentagotas = 3 ml; bomba pulverizadora = 18 sprays). No aplicar más de 15 veces al día.
Categoría(s) de usuarios	profesional ; público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella redonda de HDPE con cuentagotas y tapón de rosca de PP: • 40 ml, 50 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml. • spray 10 ml. Caja conteniendo 5 viales de LDPE de un solo uso (de 10 ml). Frasco pulverizador con gatillo de HDPE: 25 y 50 ml.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Tasa de aplicación: 3 ml (tapón cuentagotas = 3 ml; bomba pulverizadora = 18 sprays).

Tiempo den aplicación: 1 minuto.

Enjuagar abundantemente con agua.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver este punto en Instrucciones Generales de Uso

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver este punto en Instrucciones Generales de Uso

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver este punto en Instrucciones Generales de Uso

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver este punto en Instrucciones Generales de Uso

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

Cumplir con las instrucciones de uso.

No aplicar más de 15 veces por día y personal hospitalario.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Evitar el contacto con los ojos.

Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- **EN CASO DE INHALACIÓN:** Si se presentan síntomas, llame a un centro de INFORMACIÓN TOXICOLOGICA o a un médico.
- **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. Si se produce irritación de la piel, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuagar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica.

Información para el personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente de camino al médico en caso de exposición ocular a sustancias químicas alcalinas (pH > 11), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA

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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Precauciones ambientales:

No permita que el producto llegue directamente al medio ambiente (suelo, aguas subterráneas y superficiales o cualquier tipo de alcantarillado). Informar a las autoridades en caso de contaminación al medio ambiente causada por el producto.

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

Profesional:

Se consideran residuos peligrosos los envases vacíos, el producto sin usar y los envases. Depositar los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entregarlos a un operador registrado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor.

Entregar aquellos y los demás residuos a un establecimiento o empresa registrada para residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

Codificar los residuos según Decisión 2014/955/UE.
No lo libere en suelos pavimentados al agua superficial.

No profesional:

Los envases vacíos y el producto no utilizado se consideran residuos peligrosos. Eliminar de acuerdo con la normativa vigente.

No lo libere al suelo, al suelo o en cursos de agua.

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

Conservar en lugar fresco, seco y bien ventilado, alejado de fuentes de calor y luz solar directa, y de materiales incompatibles.

No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C durante largos periodos de tiempo.

La prueba de estabilidad a largo plazo de la povidona yodada meta-SPC1 al 10 % confirma su estabilidad durante 3 años.

La prueba de estabilidad a largo plazo del meta-SPC2 povidona yodada al 7,5 % confirma su estabilidad durante 30 meses.

Mantener fuera del alcance de los niños y de animales/mascotas no objetivo.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Definición de usuarios según la legislación nacional española:

- Usuarios Profesionales: Usuarios que aplican productos biocidas en el lugar de trabajo. Estos usuarios tienen algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y son capaces de utilizar correctamente los equipos de protección personal (EPI) si es necesario. En este producto concretamente se trata de (profesional sanitario).
- Usuarios No profesionales: usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.