

**ES**

***ANEXO***

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA DE BIOCIDAS**

PVP-iodine YODICURA

**Tipo(s) de producto**

PT01: Higiene humana

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

**Número de referencia R4BP** ES-0015293-0000

---

**Parte I.**  
**PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN**

## Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Nombre de familia

Nombre	PVP-iodine YODICURA
--------	---------------------

### 1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT01: Higiene humana
---------------------	----------------------

### 1.3. 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	
Número de referencia R4BP	ES-0015293-0000	
Fecha de la autorización	10/07/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	10/07/2034	

### 1.4. 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

### 1.5. 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 DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		sustancia activa	25655-41-8		7,5 - 10 % (m/m)
Yodo		sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,75 - 1 % (m/m)

### 2.2. Tipo(s) de formulación

Tipo(s) de formulación	CL Líquido o gel de contacto
------------------------	------------------------------

---

**Parte II.**  
**SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)**

---

## Capítulo 1. META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Meta-RCP 1 identificador

Identificador	Meta SPC: Meta SPC 1
---------------	----------------------

### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

### 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT01: Higiene humana
---------------------	----------------------

---

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 1

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 1

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

### 2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 1

Tipo(s) de formulación	CL Líquido o gel de contacto
------------------------	------------------------------



---

### Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 1

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) DEL META-RCP

### 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:  <ul style="list-style-type: none"><li>• 40 ml, 50 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.</li><li>• spray 10 ml.</li></ul> 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. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 1

### 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 TOXICOLÓGICA 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 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, 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.

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.

**Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 1**

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

Nombre(s) comercial(es)	YODICURA POVIDONA IODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
	ACOFAR P OVIDONA I ODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
	ALVITA PO VIDONA IO DADA 10% ANTISEPT ICO PIEL S ANA	Área de comercialización: ES
	AUCHAN P OVIDONA I ODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
	CARREFO UR POVID ONA IODA DA 10% AN TISEPTICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
	EROSKI PO VIDONA IO DADA 10% ANTISEPT ICO PIEL S ANA	Área de comercialización: ES
	OPTISANA POVIDONA IODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
	DR. S.O.S. P OVIDONA I ODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES

NOTADER M POVIDO NA IODAD A 10% ANT ISEPTICO P IEL SANA	Área de comercialización: ES
SALVELOX POVIDONA IODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
LISUBEL P OVIDONA I ODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
DELITAS P OVIDONA I ODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
IBERPOS P OVIDONA I ODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
KERN PHA RMA POVI DONA IOD ADA 10% A NTISEPTIC O PIEL SA NA	Área de comercialización: ES
NEXADINE POVIDONA IODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
AMIFAR P OVIDONA I ODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
UNIDE PO VIDONA IO DADA 10% ANTISEPT	Área de comercialización: ES



ICO PIEL SANA	
VECKIA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
BOTIQUIN SANS POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
BONTE POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
INTERAPO THEK POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
IFA UNNIA POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
BALNERIS POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
COALIMENT POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
HIPERDINO POVIDONA IODADA 10% ANTISEPTICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
LUSAN POVIDONA IO	Área de comercialización: ES

DADA 10% ANTISEPT ICO PIEL S ANA	
YODAL 10 POVIDONA IODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
DISPOYOD POVIDONA IODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
APOSAN P OVIDONA I ODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
CUIDAPLU S POVIDON A IODADA 10% ANTIS EPTICO PIE L SANA	Área de comercialización: ES
MONTPLE T POVIDO NA IODAD A 10% ANT ISEPTICO P IEL SANA	Área de comercialización: ES
APODINE P OVIDONA I ODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
DESINPOV IODINE PO VIDONA IO DADA 10% ANTISEPT ICO PIEL S ANA	Área de comercialización: ES
POVIMAR K POVIDO NA IODAD A 10% ANT ISEPTICO P IEL SANA	Área de comercialización: ES

POVISOL P OVIDONA I ODADA 10 % ANTISEP TICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
FORET PO VIDONA IO DADA 10% ANTISEPT ICO PIEL S ANA	Área de comercialización: ES
BETAPOVI DONA NUE VA FÓRMU LA POVID ONA IODA DA 10% AN TISEPTICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
FARPLUS NUEVA FÓ RMULA PO VIDONA IO DADA 10% ANTISEPT ICO PIEL S ANA	Área de comercialización: ES
JVF NUEV A FÓRMUL A POVIDO NA IODAD A 10% ANT ISEPTICO P IEL SANA	Área de comercialización: ES
BETAFAR NUEVA FÓ RMULA PO VIDONA IO DADA 10% ANTISEPT ICO PIEL S ANA	Área de comercialización: ES
RUEDA FA RMA NUEV A FÓRMUL A POVIDO NA IODAD A 10% ANT ISEPTICO P IEL SANA	Área de comercialización: ES
Número de autorización	ES-0015293-0001 1-1

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)

---

## Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Meta SPC: Meta SPC 2
---------------	----------------------

### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

### 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT01: Higiene humana
---------------------	----------------------

---

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 2

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		sustancia activa	25655-41-8		7,5 - 7,5 % (m/m)
Yodo		sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,75 - 0,75 % (m/m)

### 2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 2

Tipo(s) de formulación	CL Líquido o gel de contacto
------------------------	------------------------------

---

### Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 2

Indicaciones de peligro	<p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.</p> <p>EUH208: Contiene n(n-dodecil) pirrolidona. Puede provocar una reacción alérgica.</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 TÓXICOLGÍA 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 como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. (Usuarios Profesionales).</p>

## Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 1. Uso # 2 – Desinfección de manos (7.5% 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  Hospitales, otros centros sanitarios, residencias públicas y privadas.
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual  Descripción detallada: Aplicar en las manos hasta que salga espuma, frotar durante 1 minuto, dejar secar. Después aclarar.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Aplicar en las manos hasta que salga espuma, frotar durante 1 minuto, dejar secar. Después aclarar.  Dilución (%): 0  Número y frecuencia de aplicación: Aplicar en las manos hasta que salga espuma, frotar durante 1 minuto, dejar secar. Después aclarar.
Categoría(s) de usuarios	profesional ; público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	<u>Profesional:</u> Botella redonda de HDPE con cuentagotas y tapón de rosca de PP: 40 ml, 50 ml, 100 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 5 L. <u>No profesional:</u> Botella redonda de HDPE con cuentagotas y tapón de rosca de PP: 40 ml, 50 ml, 100 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se utiliza una pequeña cantidad (aprox. 3 ml) de producto en ambas manos y se frota durante un mínimo de 1 minuto, hasta que aparezca espuma.

Tiempo de 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. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 2

### 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 TOXICOLÓGICA 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 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, 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.

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.

Usuarios No profesionales: usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

**Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 2**

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

Nombre(s) comercial(es)	YODICURA SOLUCIÓN JABONOSA ANTISÉPT ICO PARA PIEL SANA BIOCIDA P ARA LA HI GIENE HU MANA	Área de comercialización: ES
	YODAL 7.5 SOLUCIÓN JABONOSA ANTISÉPT ICO PARA PIEL SANA BIOCIDA P ARA LA HI GIENE HU MANA	Área de comercialización: ES
	DISPOMED IC SOLUCI ÓN JABON OSA ANTIS ÉPTICO PA RA PIEL SA NA BIOCID A PARA LA HIGIENE H UMANA	Área de comercialización: ES
	MONTPLE T SOLUCIÓ N JABONO SA ANTISÉ PTICO PAR A PIEL SA NA BIOCID A PARA LA HIGIENE H UMANA	Área de comercialización: ES
	CUIDAPLU S SOLUCIÓ N JABONO SA ANTISÉ PTICO PAR A PIEL SA NA BIOCID A PARA LA HIGIENE H UMANA	Área de comercialización: ES

DESINPOV IODINE JA BÓN ANTIS ÉPTICO PIE L SANA	Área de comercialización: ES
POVISCRU B JABÓN A NTISEPTIC O PIEL SA NA	Área de comercialización: ES
POVIMAR K JABÓN A NTISEPTIC O PIEL SA NA	Área de comercialización: ES
YODICURA SCRUB AN TISÉPTICO PIEL SANA	Área de comercialización: ES
MONTPLE T SCRUB A NTISÉPTIC O PIEL SA NA	Área de comercialización: ES
CUIDADPLU S SCRUB A NTISÉPTIC O PIEL SA NA	Área de comercialización: ES
DISPOMED IC "P" SCR UB NUEVA FÓRMULA ANTISÉPT ICO PIEL S ANA	Área de comercialización: ES
Número de autorización	ES-0015293-0002 1-2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		sustancia activa	25655-41-8		7,5 % (m/m)
Yodo		sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,75 % (m/m)