



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/633

Ministero della Salute

0038091-22/06/2020-DGDNF-MDS-P

DGDNF

0038091-P-22/06/2020



391199225

Spett.le
Pharmatek pmc S.r.l.
Piazza delle Industrie, 3
26010
Cremona CR
Italia

**OGGETTO: Prodotto famiglia biocida: IODINE IPV FAMILY
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 19 GIU. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00 656 /AUT.**

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria tecnica:
Raffaella Perrone
r.perrone@sanita.it
06.5994 2520

FG



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/633

IT/2020/00 656/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTA l'istanza NA-APP con case number **BC-HB019470-65** presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 28/08/2015;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 60754 del 28 ottobre 2019;

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

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto attualmente commercializzato come presidio medico chirurgico;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Iodine IPV family
PRINCIPIO ATTIVO:	Polyvinylpyrrolidone iodine
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Pharmatek pmc S.r.l. Piazza delle Industrie, 3 26010 Cremona CR Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 656/ 19 GIU. 2020
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/08/2025

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Pharmatek pmc S.r.l. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC - Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Dalla data di entrata in vigore si intendono revocate le autorizzazioni per l'immissione in commercio dei presidi medico chirurgici **PHARMAIODIO** - reg. 19661 e **IODIOPHARM** - reg. 20006.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni del presidio chirurgico di cui al paragrafo precedente non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

19 GIU. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT 1)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00.....656/AUT”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida 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.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Nome della famiglia: Iodine IPV family

Part I. Primo livello di informazioni

1. Informazioni amministrative

1.1. Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 01 - Igiene umana

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome Indirizzo

Non definito Non definito

1.3. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del produttore Pharmatek PMC

Indirizzo del fabbricante Piazza delle Industrie 3 26010 Cremona (CR) Italia

Ubicazione dei siti produttivi Piazza delle Industrie 3 26010 Cremona (CR) Italia

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 1349

Nome del produttore Ashland Services B.V.

Indirizzo del fabbricante Pesetastraat 5 2991 XT Barendrecht Paesi Bassi

Ubicazione dei siti produttivi Pesetastraat 5 2991 XT Barendrecht Paesi Bassi

2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1349		25655-41-8	Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	5 - 10 %

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i AL - Altri liquidi

Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

Identificativo del meta SPC: Meta SPC 1

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 01 - Igiene umana

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1349		25655-41-8	Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	5 - 10 %

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

AL - Altri liquidi

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo Provoca gravi lesioni oculari.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza Non disperdere nell'ambiente.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

Continuare a sciacquare.
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.
Smaltire il recipiente in in conformità alla regolamentazione nazionale.

4. Uso/i autorizzati del meta SPC

4.1. Disinfezione ad azione battericida per cute integra

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 01 - Igiene umana		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione della cute integra.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Settore sanitario. Uso professionale e non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Pseudomonas aeruginosa	Bacteria, aerobic Gram-negative	Nessun dato
	Staphylococcus aureus	Bacteria, aerobic Gram-negative	Nessun dato
	Henterococcus hirae	Bacteria, aerobic Gram-positive	Nessun dato
	Escherichia coli	Bacteria, aerobic Gram-negative	Nessun dato
	Candida Albicans	Yeasts	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	tutela della salute		
Descrizione	Impiegare puro applicando direttamente sulla parte interessata con un batuffolo di cotone o con un tampone o garza circa 10 ml per 1 minuto.		
Tasso:	10 ml per 1 minuto		
Diluizione:	0 (Pronto all'uso)%		
Tempistica:	Impiegare puro applicando direttamente sulla parte interessata con un batuffolo di cotone o con un tampone o garza circa 10 ml per 1 minuto, ogni volta sia richiesta disinfezione.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone, PE (opaco), 500 ml		
	Chiusura salvabambino.		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Solo per uso esterno. Non ingerire. Da non usare su cute lesa o su mucosa. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non impiegare sulla parte trattata contemporaneamente saponi o soluzioni/pomate contenenti mercurio. In caso di incidente o malessere consultare un medico e mostrargli l'etichetta. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

In caso di incidente o malessere consultare un medico e mostrargli l'etichetta.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Smaltire il contenitore in conformità con la regolamentazione nazionale.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da fonti di calore e non esposto a luce solare diretta.

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

INDICAZIONI ED IMPIEGO

battericida.

Trova applicazione nella disinfezione della cute integra.

Impiegato nel settore sanitario privato e pubblico. Uso professionale e non professionale.

MODALITA' D'USO:

Impiegare puro applicando direttamente sulla parte interessata con un batuffolo di cotone o con un tampone o garza circa 10 ml per 1 minuto.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Non disperdere il contenitore nell' ambiente dopo l'uso.

Smaltire il contenitore in conformità alla regolamentazione nazionale

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da fonti di calore e non esposto a luce solare diretta.

Validità 24 mesi.

6. Altre informazioni

Nomi commerciali (ITALIA)

IODIOPHARM

PHARMAIODIO

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1. IODIOPHARM

7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	IODIOPHARM

7.1.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Pharmatek PMC			
Indirizzo del fabbricante	Piazza delle Industrie 3	26010	Cremona (CR)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Piazza delle Industrie 3	26010	Cremona (CR)	Italia

7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1349		25655-41-8	Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	5

7.2. PHARMAIODIO

7.2.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	PHARMAIODIO

7.2.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Pharmatek PMC			
Indirizzo del fabbricante	Piazza delle Industrie 3	26010	Cremona (CR)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Piazza delle Industrie 3	26010	Cremona (CR)	Italia

7.2.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1349		25655-41-8	Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	10