



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class. : I.5.i.d.2/624

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute
0084058-23/11/2021-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0084058-P-23/11/2021



475831327

Nex Medical s.r.l.

Via per Arluno 37/39

20010 Casorezzo (MI)

Italia

OGGETTO: Prodotto biocida **NEX IODIO P2**; Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2021/00 776** /AUT del **22 NOV. 2021** relativa al biocida sopra indicato. Si richiama l'attenzione circa quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, in merito alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Responsabile del procedimento: **Renato Cabella**
email: r.cabella@sanita.it

Responsabile della trattazione: **Emanuele Marco Mongiovi**
06.5994 2606 - em.mongiovi@sanita.it





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/624

IT/2021/00 776/AUT

IL DIRETTORE

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, numero BC-PH019495-33 presentata sul Registro R4BP3 in data 28/08/2015;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità della medesima alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, inserito nel Registro R4BP3;

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	NEX IODIO P2 - spazzolino/spugna chirurgico
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO	Nex Medical s.r.l. Via per Arluno 37/39 20010 Casorezzo (MI)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 776 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	Dieci anni dalla data del presente decreto

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Nex Medical s.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione). Dalla data di ricevimento del presente decreto si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico NEX IODIO P2 (nr di registrazione 18975). Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni dei presidi medico chirurgici anzidetti 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, **22 NOV. 2021**

IL DIRETTORE GENERALE

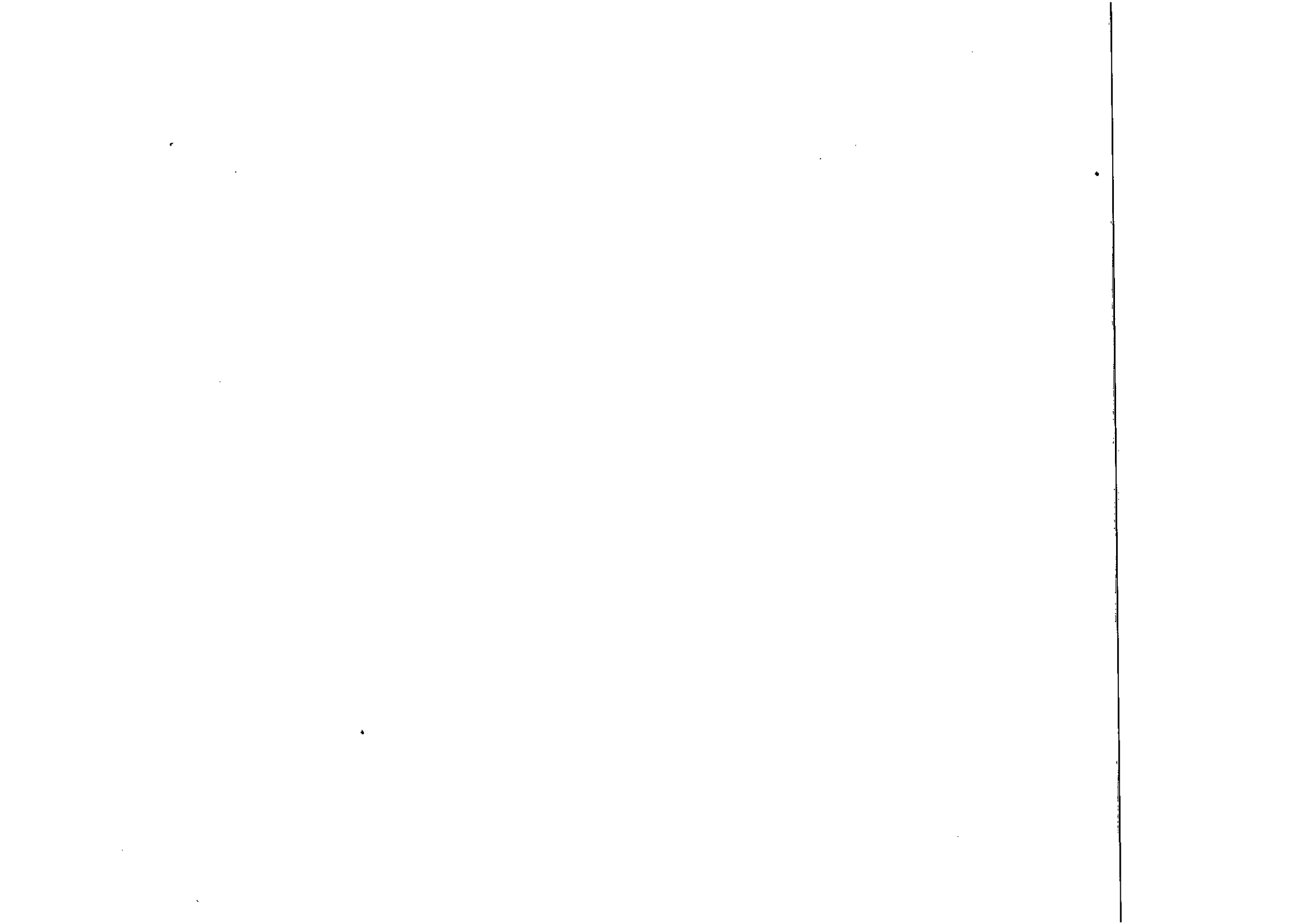
dott. Achille IACHINO



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 1.
 - Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:
***“PRODOTTO BIOCIDA (PT01)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00...../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.
- N.B. E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.



IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

NEX IODIO P2 - Spazzolino/Spugna Chirurgico

Tipo di prodotto 1 - Igiene umana (disinfettanti)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP: R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER

re
ok

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	NEX IODIO P2 - Spazzolino/spugna chirurgico NEX IODIO P2 - Spazzolino/spugna chirurgico NEX IODIO P2 - Spazzolino/spugna chirurgico
---------------------------	---

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	Nuova Farmec s.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via Walter Fleming, 7, 37026 Settimo (VR) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Walter Fleming, 7, 37026 Settimo (VR) Italia
Nome del fabbricante	Pharmac Italia s.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Viale Umbria, 55, 20089 Rozzano (MI) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Viale Umbria, 55, 20089 Rozzano (MI) Italia
Nome del fabbricante	Cosmopharmac s.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Viale Umbria, 104, 20089 Rozzano (MI) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Viale Umbria, 104, 20089 Rozzano (MI) Italia

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

Principio attivo	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome del fabbricante	Ashland Service B.V.
Indirizzo del fabbricante	Pesetastraat 5, 2991 XT Barendrecht Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	455 North Main Street, 42029 Calvert City Stati Uniti

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
-------------	--------------------	----------	------------	-----------	---------------

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		7,5

2.2. Tipo di formulazione

Altri liquidi (spazzolino/spugna pronta all'uso)

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Provoca gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi <u>acquatici</u> con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Indossare occhiali protettivi. 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. Contattare immediatamente un medico.... Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in accordo con la legislazione locale/regionale/nazionale/internazionale. Smaltire il recipiente in accordo con la legislazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Disinfezione chirurgica delle mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 01 - Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione delle mani/avambracci del chirurgo e del personale, nella pratica medica e ospedaliera.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: Escherichia coli Nome comune: Escherichia coli Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: Staphylococcus aureus Nome comune: Staphylococcus aureus Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: Enterococcus hirae Nome comune: Enterococcus hirae Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: Pseudomonas aeruginosa Nome comune: Pseudomonas aeruginosa Fase di sviluppo: Nessun dato</p>

	<p>Nome scientifico: Candida albicans Nome comune: Candida albicans Fase di sviluppo: Nessun dato</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso Interno</p>
Metodi di applicazione	<p>Metodo: None</p> <p>Descrizione dettagliata: Aprire la confezione secondo la pratica sterile direttamente sulle mani/avambracci del chirurgo e distribuire uniformemente sulla cute da disinfettare usando il lato della spugna; poi spazzolare per almeno 3 minuti. Risciacquare con acqua corrente</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Usare uno spazzolino/spugna per ogni applicazione</p> <p>Diluizione (%): 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione: da 1 a 4 applicazioni al giorno.</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Blister singolo (size: 75 mm x 130 mm x 40 mm), composto da un film inferiore termoformato in PP + PE/EVOH/PE (bassa trasmittanza alla luce) contenente il sistema spazzolino/spugna, sigillato con un film superiore facilmente pelabile in PET MET/PE (bassa trasmittanza alla luce).</p>

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Vedere le indicazioni d'uso generali.

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

Vedere le indicazioni d'uso generali.

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 per la tutela dell'ambiente*

Vedere le indicazioni d'uso generali.

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

imballaggio

Vedere le indicazioni d'uso generali.

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

Vedere le indicazioni d'uso generali.

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Aprire la confezione secondo la pratica sterile direttamente sulle mani/avambracci del chirurgo e distribuire uniformemente sulla cute da disinfettare usando il lato della spugna; poi spazzolare per almeno 3 minuti. Risciacquare con acqua corrente. Usare uno spazzolino/spugna per ogni applicazione, ripetere da 1 a 4 applicazioni al giorno

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Devono essere adottate le seguenti misure di mitigazione del rischio:

- etichettatura per le lesioni oculari

- evitare il contatto con gli occhi

- sciacquare le mani dopo l'uso.

¹ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

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

Probabili effetti negativi diretti o indiretti

:

Gravi lesioni oculari.

Istruzioni di primo soccorso

:

- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se é agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

- IN CASO DI CONTATTO CON LA CUTE: sciacquare abbondantemente con acqua e sapone. Tenere disponibile il contenitore o l'etichetta. Non lasciare da sola la persona intossicata.

IN CASO DI RICHIESTA DI INTERVENTO MEDICO TENERE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CHIAMARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE: 02 6610 1029 (Ospedale Metropolitano Niguarda)

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

Non versare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Riciclare o eliminare in conformità con le leggi in vigore.

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

Conservare UNICAMENTE nell'imballo originale.

Conservare il recipiente ben chiuso

Non conservare a temperatura maggiore di 30°C.

Periodo di conservazione: 2 anni.

6. ALTRE INFORMAZIONI

NEX IODIO P2 spazzolino/spugna chirurgico è un prodotto biocida veicolato da un sistema monouso.
Specifiche del veicolante (spazzolino:spugna):

Spugna poliuretana (PUR) – grado medicale (dimensioni = 42 mm x 88 mm x 25 mm). Ogni spugna è imbibita con

25 mL di soluzione biocida (ovvero 26.1 g basato su un valore di densità pari a 1.0427 mg/mL @ 20°C), corrispondente a 1.96 g di Iodopovidone o 0.23 g di iodio disponibile (max.).

Spazzolino in polietilene (PE) – grado medicale (dimensioni = 45 mm x 84 mm x 21 mm).