

# Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

**Nome della famiglia:** Iodine IPV family

**Tipoli di prodotto:** Tipo di prodotto 01 - Igiene umana

**Numero di autorizzazione:** IT/2020/00656/AUT

**Numero di riferimento  
dell'approvazione nel registro  
per i biocidi (R4BP 3):** IT-0014960-0000

## Indice

Part I. Primo livello di informazioni	1
1. Informazioni amministrative	1
2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti	2
Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC	2
1. Informazioni amministrative del meta SPC - <b>Meta SPC 1</b>	3
2. Composizione del meta SPC	3
3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC	3
4. Uso/i autorizzati del meta SPC	4
5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC	6
6. Altre informazioni	7
7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC	7

## Part I. Primo livello di informazioni

### 1. Informazioni amministrative

#### 1.1. Nome della famiglia

Iodine IPV family

#### 1.2. Tipoli di prodotto

Tipo di prodotto 01 - Igiene umana

#### 1.3. Titolare dell'autorizzazione

##### Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome	Euro Cosmetic S.p.A.
Indirizzo	Via Dei Dossi, 16 24030 Trezzano (BS) Italia

##### Numero di autorizzazione

IT/2020/00656/AUT

##### Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)

IT-0014960-0000

##### Data di rilascio dell'autorizzazione

19/06/2020

##### Data di scadenza dell'autorizzazione

31/08/2025

#### 1.4. Fabbricanti dei biocidi

##### Nome del produttore

Euro Cosmetic Spa

##### Indirizzo del fabbricante

Via Dei Dossi, 16 25030 Trezzano (BS) Italia

##### Ubicazione dei siti produttivi

Piazza delle Industrie 3 26010 Cremona (CR) Italia

Via Dei Dossi, 16 25030 Trezzano (BS) Italia

### 1.5. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/i

<b>Principio attivo</b>	1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine
<b>Nome del produttore</b>	Ashland Services B.V.
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Pesetastraat 5 2991 XT Barendrecht Paesi Bassi
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	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

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

### 2.2. Tipi di formulazione

AL - Altri liquidi
--------------------

## Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

## 1. Informazioni amministrative del meta SPC

### 1.1. Identificativo del meta SPC

Meta SPC 1

### 1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

1-1

### 1.3 Tipi di prodotto

Tipo di prodotto 01 - Igiene umana

## 2. Composizione del meta SPC

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

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

### 2.2. Tipi di formulazione del meta SPC

Formulazione/i

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. Usi autorizzati del meta SPC

### 4.1 Descrizione dell'uso

#### Uso 1 - Disinfezione ad azione battericida per cute integra

<b>Tipo di prodotto</b>	Tipo di prodotto 01 - Igiene umana
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Disinfezione della cute integra.
<b>Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)</b>	Nome scientifico: Pseudomonas aeruginosa Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: Nessun dato  Nome scientifico: Staphylococcus aureus Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: Nessun dato  Nome scientifico: Henterococcus hirae Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-positive Fase di sviluppo: Nessun dato  Nome scientifico: Escherichia coli Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: Nessun dato  Nome scientifico: Candida Albicans Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso  Settore sanitario. Uso professionale e non professionale
<b>Metodi di applicazione</b>	Metodo: tutela della salute Descrizione dettagliata: Impiegare puro applicando direttamente sulla parte interessata con un batuffolo di cotone o con un tampone o garza circa 10 ml per 1 minuto.
<b>Dosi di impiego e frequenze</b>	Tasso di domanda: 10 ml per 1 minuto Diluizione (%): 0 (Pronto all'uso) Numero e tempi di applicazione: 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.

<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	<p>Utilizzatore professionale</p> <p>Utilizzatore non professionale</p>
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	<p>Flacone, PE (opaco), 125, 250, 500 ml, 1 L</p> <p>Chiusura salvabambino.</p>

#### 4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Solo per uso esterno. Non ingerire. Da non usare su cute lesa o su mucose. 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 per la tutela dell'ambiente

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 per la tutela dell'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 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 Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

<b>Denominazione commerciale</b>	IODIOPHARM	Area di mercato: IT
<b>Numero di autorizzazione</b> <small>(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)</small>	IT-0014960-0001 1-1	

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

<b>Denominazione commerciale</b>	PHARMAIODIO	Area di mercato: IT
<b>Numero di autorizzazione</b> <small>(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)</small>	IT-0014960-0002 1-1	

---

<b>Nome comune</b>	<b>Nomenclatura IUPAC</b>	<b>Funzione</b>	<b>Numero CAS</b>	<b>Numero CE</b>	<b>Contenuto (%)</b>
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		10

---