



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Class.: I.5.i.d.2/1985

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le

CDM di Falsetta Davide Amedeo

Via Francesco de Sanctis 74

20141 Milano

davide@cdm-mi.it

PEC: admin@pec.cdm-mi.it

OGGETTO: Prodotto biocida: IOD-AID
Case number: BC-HN088488-11
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2024/00941/BBS

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, "*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2024/00941/BBS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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.;

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-HN088488-11 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data settembre 2023;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0027343-0000 ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

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

DECRETA

l'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	IOD-AID, POVIDONE-I2 10%, IODOPOVIDONE 10% CDM, JOCID 10%, POVI-iodo 10%, POVODINE
PRINCIPIO ATTIVO:	Polyvinylpyrrolidone iodine
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	CDM di Falsetta Davide Amedeo Via Francesco de Sanctis 74 20141 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2027/00941/BBS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	25 maggio 2031
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT01

La società **CDM di Falsetta Davide Amedeo** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti 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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

IOD-AID

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	4
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	5
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	5
2.2. Tipo/i di formulazione	5
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	6
4. USO/I AUTORIZZATO/I	7
4.1. Descrizione degli usi	7
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	9
5.1. Istruzioni d'uso	9
5.2. Misure di mitigazione del rischio	9
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	9
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	9
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	9
6. ALTRE INFORMAZIONI	10

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	IOD-AID IODOPOVIDONE 10% CDM POVI-iodo 10% POVIDONE-I2 10% POVODINE JOCID 10%
-------------------------------	--

1.2. Titolare dell'autorizzazione

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

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Domeko srl
Indirizzo del fabbricante	Via Alexander Fleming, 12 20019 Settimo Milanese (MI) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Via Alexander Fleming, 12 20019 Settimo Milanese (MI) Italia

Nome del fabbricante	FINK TEC GmbH
Indirizzo del fabbricante	Oberster Kamp 23 59069 Hamm Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Oberster Kamp 23 59069 Hamm Germania

Nome del fabbricante	Pharmac Italia s.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Viale Umbria, 55 20089 Rozzano (MI) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	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 di fabbricazione	Viale Umbria, 104 20089 Rozzano (MI) Italia

Nome del fabbricante	Giochemica srl
Indirizzo del fabbricante	Via Chiarelle, 35 37032 Monteforte d'Alpone VR Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Via Chiarelle, 35 37032 Monteforte d'Alpone VR Italia

Nome del fabbricante	MK SpA
Indirizzo del fabbricante	Via Ciro Menotti, 77 20017 Rho (MI) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Via Ciro Menotti 77 20017 Rho (MI) Italia

Nome del fabbricante	IRCA Service SpA
Indirizzo del fabbricante	Via Provinciale, 591/10 24040 Fornovo San Giovanni (BG) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Via Provinciale, 591/10 24040 Fornovo San Giovanni (BG) Italia

Nome del fabbricante	M&F Service srl
Indirizzo del fabbricante	via del Lavoro 56/A 20003 Casorezzo (MI) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	via del Lavoro 56/A 20003 Casorezzo (MI) Italia

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

Principio attivo	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome del fabbricante	ASHLAND INC.
Indirizzo del fabbricante	Pesetastraat 5 2991 Barendrecht Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	455 North Main Street 42029 Calvert City Stati Uniti

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		principio attivo	25655-41-8		10
co-formulanti		Sostanza non attiva			90

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H318: Provoca gravi lesioni oculari. H290: Può essere corrosivo per i metalli. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P280: Indossare occhiali protettivi. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI. P305+P351+P338: 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.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. disinfettante per pelle integra

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione della mani tramite lavaggio delle stesse in strutture sanitarie.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: Staphylococcus aureus ATCC 6538 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Escherichia coli K12 ATCC 10538 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Enterococcus hirae ATCC 10541 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Candida albicans ATCC 10231 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: altro: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Prodotto pronto all'usoBagnare le mani con acqua. Applicare il prodotto direttamente sul palmo di una mano e strofinare le mani per almeno 1 minuto, quindi risciacquare abbondantemente con acqua pulita.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 3 mL Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: 1 applicazione per almeno 60 secondi Da 1 a 10 applicazioni al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	bottiglia (HDPE opaca) con tappo antispruzzo svitabile in PE + tappo a vite PE. Taglie: 125, 200, 250, 500 and 1000 mL fiala da 3ml (HDPE opaco) con tappo PE

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Riferirsi alle modalità d'uso generali

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

Riferirsi alle modalità d'uso generali

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

Riferirsi alle modalità d'uso generali.

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

Riferirsi alle modalità 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.

Riferirsi alle modalità d'uso generali

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Prodotto pronto all'uso

Bagnare le mani con acqua. Applicare il prodotto direttamente sul palmo di una mano e strofinare le mani per almeno 1 minuto, quindi risciacquare abbondantemente con acqua pulita.

Applicare una quantità sufficiente di prodotto (3ml) in modo da insaponare uniformemente entrambe le mani e strofinarle delicatamente per il tempo necessario.

Da 1 a 10 applicazioni al giorno.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

L'uso di occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

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

Probabili effetti avversi diretti e indiretti

Provoca gravi lesioni oculari

Istruzioni di primo soccorso

In caso d'esposizione per inalazione : Allontanare il soggetto dal luogo di esposizione e condurlo all'aria aperta.

In caso di schizzi o di contatto con gli occhi : Eventualmente, togliere le lenti a contatto. Sciacquare abbondantemente con acqua pulita per 15 minuti mantenendo le palpebre allargate. Non fare scorrere l'acqua verso l'occhio non colpito. Se compare un dolore, un arrossamento o un disturbo visivo, consultare un oculista. Mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In caso di schizzi o di contatto con la pelle : In caso di irritazione della pelle, consultare un medico.

In caso d'ingestione : Sciacquare la bocca, non fare vomitare, calmare la persona e condurla immediatamente in clinica o dal medico. Mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In caso di richiesta di soccorso medico mantenere la confezione o l'etichetta a portata di mano e chiamare il Centro Antiveleeni locale (inserire il numero di telefono).

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

Misure di emergenza a protezione dell'ambiente

Grandi sversamenti: contenere e raccogliere per lo smaltimento

Non versare il prodotto o la soluzione diluita del prodotto nel sistema fognario o nell'ambiente.

Smaltire la confezione in accordo con la legislazione e la regolamentazione vigente.

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 superiore a 30°C

Durata di conservazione: 2 anni.

¹Le 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.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI