



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, la siguiente familia de biocidas, en las condiciones que a continuación se detallan:

- 1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

Table with 2 columns: ACCIONES, FECHA. Row 1: Debe de proporcionarse un estudio de estabilidad a largo plazo (24 meses) dentro de los dos años a la autorizacion del producto referente. / Antes del 18/12/2020

- 3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

Table with 2 columns: REQUISITOS ESPECIALES. Row 1: -

- 4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
a. El contenido del apartado 1.3.1 de la parte I, los apartados 2.2, 3, 4, y 5 de la parte II y el apartado 7.1 de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

- b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

b.1 Meta SPC 1

Palabra de advertencia: PELIGRO

Pictogramas:



b.2 Meta SPC 2

Palabra de advertencia: PELIGRO

Pictogramas:



- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.3.4 del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

ANEXO I

Resumen de las Características de Producto

para una Familia de Productos Biocidas

ANIOS IPA

Tipo de Producto 2

ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ES-0020873-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información Administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	ANIOS IPA
-------------------------	-----------

1.2. Tipo de producto

Tipo de producto	TP 2. Desinfectante y alguicidas no destinados a la aplicación directa de personas o animales.
-------------------------	--

1.3. Titular de la autorización

1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Laboratories ANIOS
	Dirección	Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes. FRANCIA.
1.3.2 Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-02-00674	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020873-0000	
1.3.3 Fecha de autorización	21/11/2019	
1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización	17/12/2028	

1.4. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	Laboratories ANIOS
Dirección del fabricante	Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes. FRANCIA.
Lugar de fabricación	3330 Rue de Lille. 59262 SAINGHIN EN MÉLANTOIS FRANCIA

1.5. Fabricantes de la sustancia activa.

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
Dirección del fabricante	Polderdijkweg 3B, B-2030 Antwerpen, BELGICA.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

Lugar de fabricación	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) Exxon Mobil Chemical Plant 4999 Scenic Highway, Baton Rouge, Louisiana 70897. Estados Unidos.
-----------------------------	---

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Univar
Dirección del fabricante	Univar, Steuber Drive, Manchester M44 5AL, REINO UNIDO. Univar Belgium, Rue de Sablières 1, 7522 Biandain (Tournai). BELGICA.
Lugar de fabricación	N/A – Suministrado por Exxon, Shell or Sassol.

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Brenntag
Dirección del fabricante	Brenntag Ardennes, Route de Tournes, 08090 Cliron, FRANCIA. Brenntag GmbH, Stinnes Platz 1, 45477 Mülheim an der Ruhr. ALEMANIA.
Lugar de fabricación	N/A – Suministrado por Exxon, Shell or Sassol.

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	STEA SRL
Dirección del fabricante	STEA SRL, 30174 Mestre, ITALIA.
Lugar de fabricación	N/A – Suministrado por Exxon, Shell or Sassol.

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Sasol Solvents Germany GmbH
Dirección del fabricante	Sasol Solvents Germany GmbH, Anckelmannsplatz, D- 20537 Hamburg. ALEMANIA.
Lugar de fabricación	Sasol Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, D- 44623 Herne; Sasol Solvents Germany GmbH, Römerstr. 733, D- 47443 Moers. ALEMANIA.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Shell Chemicals Europe B.V
Dirección del fabricante	Shell Chemicals Europe B.V, Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam PAISES BAJOS.
Lugar de fabricación	Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam-Pernis, PAISES BAJOS

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Exxon Mobil
Dirección del fabricante	ExxonMobil Chemical Europe, Hermeslaan 2, 1831 Machelen, BÉLGICA.
Lugar de fabricación	Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley, Southampton, SO45 1TX, REINO UNIDO. Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70805, Louisiana, ESTADOS UNIDOS.

2. Composición de la familia biocida y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63	70
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	----

2.2. Tipos de formulación

Aerosol dispensador (AE)
Otro líquido (AL)



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(s)

META SPC 1

1. Información administrativa del Meta SPC 1

1.1. Identificador del Meta SPC 1

Identificador	META SPC 1
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2019-02-00674-1
--------	----------------------------

1.3. Tipo de producto

Tipo de producto	TP 2. Desinfectante y alguicidas no destinados a la aplicación directa de personas o animales
------------------	---

2. Composición Meta SPC 1

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63	70
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	----

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

Otro líquido. (AL)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H225 Líquido y vapores muy inflamables. H319 Provoca irritación ocular grave. H336 Puede provocar somnolencia o vértigo. EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

	<p>de ignición. No fumar.</p> <p>P235 Mantener fresco.</p> <p>P261 Evitar respirar el aerosol.</p> <p>P264 Lávese....concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P280 Llevar guantes/ prendas/ gafas y máscara de protección.</p> <p>P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.</p> <p>P405 Guardar bajo llave.</p> <p>P501 (Para ámbito hospitalario): Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente en cada Comunidad Autónoma.</p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
--	--

4. Usos Autorizados del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de superficies en condiciones estériles en la industria farmacéutica, cosmética y equipamiento médico.

Tipo de Producto	PT02 desinfectantes.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Para la desinfección de equipos, materiales y superficies no porosas en áreas con atmósfera controlada (BPF, grados A y B) en la industria farmacéutica, de equipos médicos y cosméticos.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Hongos Levaduras.
Ámbito de utilización	Interior.
Método de aplicación	Producto listo para su uso se pulveriza sobre la superficie previamente limpia o en un trapo de limpieza adecuado.
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Tiempo de contacto.</p> <p>- 5 minutos para bacterias y levaduras.</p> <p>- 15 minutos par hongos.</p> <p>Temperatura: 20°C</p> <p>Salas blancas. (Grados A y B de las normas de correcta fabricación NCF.)</p>



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	- Botella de 1 litro (HDPE) con pistola pulverizadora (LDPE, HDPE, PP y PVC) - Botella de 5 litros (HDPE) con tapón (PP).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Usar solo en salas blancas. (Grados A y B de las normas de correcta fabricación NCF.)
Ver sección 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Ver sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de superficies en condiciones estériles para laboratorios y farmacias de hospital.

Tipo de Producto	PT02 desinfectantes.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Para la desinfección de equipos, materiales y superficies no porosas en áreas con atmosfera controlada (BPF grados A y B) en laboratorios y farmacias de hospital.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Hongos Levaduras
Ámbito de utilización	Interior.
Método de aplicación	Producto listo para su uso se pulveriza sobre una superficie previamente limpia o sobre un paño de limpieza adecuado.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tiempo de contacto. - 5 minutos para bacterias y levaduras. - 15 minutos par hongos. Temperatura: 20°C Habitacions de atmosfera controlada. (Grados A y B de las normas de correcta fabricación NCF.)
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	- Botella de 1 litro (HDPE) con pistola pulverizadora (LDPE, HDPE, PP y PVC)

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Usar solo en salas blancas. (Grados A y B de las normas de correcta fabricación NCF.)
Ver sección 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Ver sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de superficies en condiciones no estériles en la industria farmacéutica, cosmética y equipamiento médico. .

Tipo de Producto	PT02 desinfectantes.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Para la desinfección de equipos, materiales y superficies no porosas en áreas con atmosfera controlada (BPF, grados C y D) o sin atmosfera controlada, en la industria farmacéutica, equipos médicos y la industria de cosméticos.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Hongos Levaduras.
Ámbito de utilización	Interior.
Método de aplicación	Producto listo para su uso se pulveriza sobre una superficie previamente limpia o sobre un paño de limpieza decudado.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tiempo de contacto. - 5 minutos para bacterias y levaduras. - 15 minutos par hongos. Temperatura: 20°C
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	- Botella de 1 litro (HDPE) con pistola pulverizadora (LDPE, HDPE, PP y PVC) - Botella de 5 litros (HDPE) con tapón (PP).

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Ver sección 5.4.

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.4. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 4 – Desinfección de superficies en condiciones no estériles en laboratorios y farmacias de hospital.

Tipo de Producto	PT02 desinfectantes.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Para la desinfección de equipos, materiales y superficies no porosas en áreas con atmosfera controlada (BPF, grados C y D) o sin atmosfera controlada, en laboratorios y farmacias de hospital.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Hongos Levaduras.
Ámbito de utilización	Interior.
Método de aplicación	Producto listo para su uso se pulveriza sobre una superficie previamente limpia o sobre un paño de limpieza adecuado.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tiempo de contacto. - 5 minutos para bacterias y levaduras. - 15 minutos par hongos. Temperatura: 20°C
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	- Botella de 1 litro (HDPE) con pistola pulverizadora (LDPE, HDPE, PP y PVC) - Botella de 5 litros (HDPE) con tapón (PP).



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

4.4.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.4.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Ver sección 5.4.

4.4.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo del Meta SPC 1**5.1. Instrucciones de uso**

Respete el tiempo de contacto indicado para cada actividad microbiana.

Lea la etiqueta antes de usar y siga todas las instrucciones de uso.

Aplice uniformemente sobre la superficie a tratar una cantidad suficiente para que las superficies permanezcan húmedas durante al menos 5 minutos, para bacterias y levaduras, y durante 15 minutos para hongos.

Limpie cuidadosamente las superficies antes de la aplicación.

Deje secar la superficie.

Consulte el plan de higiene establecido para garantizar que se logre el nivel de eficacia necesario. Los usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz e informar directamente al titular del registro.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evite el contacto directo o indirecto con alimentos o piensos.
Durante la aplicación del spray, la exposición facial a los aerosoles generados debe estar limitada por el uso de EPI y a la aplicación de las medidas de gestión del riesgo (MGR) técnicas y organizativas, tales como:

- Minimización de salpicaduras y derrames.
- Minimización del número de personal expuesto.
- Gestión/supervisión en el lugar para verificar que las MGR en el lugar, se están llevando a cabo correctamente y que se siguen los Protocolos de Actuación.
- Capacitación para el personal sobre buenas prácticas
- Buen nivel de higiene personal.

Los EPI para la fase de pulverización son los siguientes:

- Protección para los ojos.

El producto solo debe aplicarse para la desinfección de pequeñas superficies.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Dolor de cabeza, vértigos, depresión respiratoria y del SNC
- Náuseas, vómitos, diarrea y gastritis hemorrágica.
- Daño ocular y dermatitis alérgica.
- Neumonitis por aspiración. Hipotensión e Hipoglucemia.

- Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos.
No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito. No administrar nada por vía oral.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- En caso de ingestión, descontaminación digestiva según el estado de conciencia.
- Controlar Glucemia
- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe o al medio ambiente

Las toallas contaminadas con producto y las toallitas usadas deben ser eliminadas en un contenedor cerrado.

5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vida útil: 2 años.

No almacenar a una temperatura superior a 40°C

Proteger de las heladas.

Mantener alejado del calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes.

No fumar.

Mantener el contenedor bien cerrado.

Utilice equipos eléctricos/ de ventilación/iluminación/.../antideflagrante.

Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas.

Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

6. Otra información

El titular de la autorización debe informar cualquier incidente a las Autoridades Competentes (CA) u otros organismos designados involucrados en el manejo de la resistencia.

META SPC 2

1. Información administrativa del Meta SPC 2

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador	META SPC 2
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2019-02-00674-2
--------	----------------------------

1.3. Tipo de producto

Tipo de producto	TP 2. Desinfectante y alguicidas no destinados a la aplicación directa de personas o animales
------------------	---

2. Composición Meta SPC 1

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63	70.7
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	----

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

Aerosol dispensador (AE)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H222 Aerosol extremadamente inflamable. H229 Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta. H319 Provoca irritación ocular grave. H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

	EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	<p>P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.</p> <p>P410+P412 Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C/122°F.</p> <p>P251 No perforar, ni quemar, incluso después de su uso.</p> <p>P261 Evitar respirar el aerosol.</p> <p>P264 Lávese....concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P280 Llevar guantes/ prendas/ gafas y máscara de protección</p> <p>P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.</p> <p>P405 Guardar bajo llave.</p> <p>P501 (Para ámbito hospitalario): Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente en cada Comunidad Autónoma.</p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>

4. Usos Autorizados del Meta SPC 2

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 2. Uso # 1 – Desinfección de superficies en condiciones estériles en la industria farmacéutica, cosmética y equipamiento médico.

Tipo de Producto	PT02 desinfectantes.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Para la desinfección de equipos, materiales y superficies no porosas en áreas con atmósfera controlada (grados A y B de NCF) en la industria farmacéutica, de equipos médicos y cosméticos.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Hongos Levaduras.
Ámbito de utilización	Interior.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

Método de aplicación	Producto listo para su uso se pulveriza sobre una superficie previamente limpia o sobre un paño de limpieza adecuado.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tiempo de contacto. - 5 minutos para bacterias y levaduras. - 15 minutos par hongos. Temperatura: 20°C Habitacions con atmosfera controlada. (Grados A y B de las normas de correcta fabricación NCF.)
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Aerosol en lata de aluminio de 400ml.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Usar solo en salas blancas. (Grados A y B de las normas de correcta fabricación NCF.)
Ver sección 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No aplicar más de 40ml/m²
Ver sección 5.2.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Ver sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de superficies en condiciones estériles para laboratorios y farmacias de hospital.

Tipo de Producto	PT02 desinfectantes.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Para la desinfección de equipos, materiales y superficies no porosas en áreas con atmósfera controlada (grados A y B de NCF) en laboratorios y farmacias de hospital.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Hongos Levaduras.
Ámbito de utilización	Interior.
Método de aplicación	Producto listo para su uso se pulveriza sobre una superficie previamente limpia o sobre un paño de limpieza adecuado.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tiempo de contacto. - 5 minutos para bacterias y levaduras. - 15 minutos par hongos. Temperatura: 20°C Habitaciones de atmósfera controlada. (Grados A y B de las normas de correcta fabricación NCF.)
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Aerosol en lata de aluminio de 400ml

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Usar solo en salas blancas. (Grados A y B de las normas de correcta fabricación, NCF.)
Ver sección 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No aplicar más de 40ml/m²
Ver sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Ver sección 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo del Meta SPC 2**5.1. Instrucciones de uso**

Respete el tiempo de contacto indicado para cada actividad microbiana.

Lea la etiqueta antes de usar y siga todas las instrucciones de uso.

Aplique uniformemente sobre la superficie a tratar una cantidad suficiente para que las superficies permanezcan húmedas durante al menos 5 minutos, para bacterias y levaduras, y durante 15 minutos para hongos.

Limpiar cuidadosamente las superficies antes de la aplicación.

Deje secar la superficie.

Consulte el plan de higiene establecido para garantizar que se logre el nivel de eficacia necesario. Lo usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz e informar directamente al titular del registro.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evite el contacto directo o indirecto con alimentos o piensos.

Usar guantes protectores quimiorresistentes (el material de los guantes debe especificarlo el titular de la autorización en la información del producto) al cargar y aplicar el producto.

Al aplicar la pulverización, en necesario limitar la exposición facial a los aerosol generados con el uso de EPI y a la aplicación de las medidas de mitigación del riesgo (RMM) técnicas y organizativas, tales como:

- Minimización de salpicaduras y derrames.
- Minimización del número de personal expuesto.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

- Gestion/supervision en el lugar para verificar que las RMM en el lugar se estan llevando a cabo correctamente y que se siguen los Protocolos de Actuación.
- Capacitación para el personal sobre buenas prácticas
- Buen nivel de higiene personal.

Los EPI para la fase de pulverización son los siguientes:

- Protección para los ojos.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación de ojos y piel.
- Alteración del Sistema Nervioso Central.
- Neumonía química por aspiración

- Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

**SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20**



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe o al medio ambiente

5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vida útil: 2 años.

No almacenar a una temperatura superior a 40°C

Proteger de las heladas.

Mantener alejado del calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes.

No fumar.

6. Otra información

El titular de la autorización debe informar cualquier incidente a las Autoridades Competentes (CA) u otros organismos designados involucrados en el manejo de la resistencia.

7- Tercer nivel de información:

Productos individuales en el Meta SPC 1

7.1 Nombres comerciales, número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	ANIOS ALCOOL ISOPROPYQUE 70% V/V IP STERILE ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE				
Número de Autorización	ES/MRF-2019-02-00674-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

Propan-2-ol	Propanol	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63%
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----

Nombre Comercial	ANIOS ALCOOL ISOPROPYQUE 70% IP STERILE ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE ANIOS IPA 70% IP STERILE				
Número de Autorización	ES/MRF-2019-02-00674-1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Propan-2-ol	Propanol	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70%
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----

Nombre Comercial	ANIOS ALCOOL ISOPROPYQUE 70% V/V ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V ANIOS IPA 70% V/V				
Número de Autorización	ES/MRF-2019-02-00674-1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Propan-2-ol	Propanol	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63%
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

Nombre Comercial	ANIOS ALCOOL ISOPROPYQUE 70% ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% ANIOS IPA 70%				
Número de Autorización	ES/MRF-2019-02-00674-1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Propan-2-ol	Propanol	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70%
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----

Productos individuales en el Meta SPC 2**7.1 Nombres comerciales, número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre Comercial	ANIOS ALCOOL ISOPROPYQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE AEROSOL ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE AEROSOL				
Número de Autorización	ES/MRF-2019-02-00674-2-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Propan-2-ol	Propanol	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	63%
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----

Nombre Comercial	ANIOS ALCOOL ISOPROPYQUE 70% IP STERILE AEROSOL ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE AEROSOL ANIOS IPA 70% IP STERILE AEROSOL
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-02-00674

ANIOS IPA

Número de Autorización	ES/MRF-2019-02-00674-2-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Propan-2-ol	Propanol	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70%
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----