INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2025 – Modificación: 1.3. Fabricante(s) del producto

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 y Equidad en Salud, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) nº 528/2012, el siguiente biocida, 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 el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, 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, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	La etiqueta será distinta para cada categoría de usuario, en su caso.
2.	Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas y podrán ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:

a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

CSV : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

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

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS05

5. 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.

6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa 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.

7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -**,** salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

9. 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.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

11. En cumplimiento del artículo 45 y Anexo VIII 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 así como distribuidores, cuando corresponda, 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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

CSV : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

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 la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **22 de abril de 2022**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

NEX IODIO P2

Tipo(s) de Producto: 01

ES/MR(NA)-2022-01-00815

ES-0028461-0000

CSV : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

1. Información administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	NEX IODIO P2

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	NEX MEDICAL ANTISEPTICS SRL
	Dirección	Via per Arluno 37/39, 20010 Casorezzo (MI), Italia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2022-01-00815	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0028461-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	22/04/2022	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	22/11/2031	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	Nuova Farmec s.r.l.
Dirección del fabricante 1	Via Walter Fleming, 7, 37026 Settimo (VR), Italia
Lugar de fabricación 1	Via Walter Fleming, 7, 37026 Settimo (VR), Italia

Nombre del fabricante 2	MK S.p.A.
Dirección del fabricante 2	Via Ciro Menotti 77, 20017 Rho (MI), Italia
Lugar de fabricación 2	Via Ciro Menotti 77, 20017 Rho (MI), Italia

Nombre del fabricante 3	PDI Ltd
Dirección del fabricante 3	Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, NN17 5XJ Corby, Reino Unido
Lugar de fabricación 3	Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, NN17 5XJ Corby, Reino Unido

Nombre del fabricante 4	NEX MEDICAL ANTISEPTICS SRL
Dirección del fabricante 4	Via per Arluno 37/39, 20003 Casorezzo (MI), Italia
Lugar de fabricación 4	Via per Arluno 37/39, 20003 Casorezzo (MI), Italia

CSV : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nombre del fabricante 1	Ashland Service B.V.
Dirección del fabricante 1	Pesetastraat 5, 2991 Barendrecht, Holanda
Lugar de fabricación 1	455 North Main Street Calvert City,42029, Estados Unidos

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Sustancia activa	25655-41-8		7,5
Co-formulantes	Información confidencial	Sustancia no activa			92,5

2.2. Tipo(s) de formulación

Cualquier otro líquido (AL): cepillo y esponja listos para ser utilizados

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H318: Provoca lesiones oculares graves. H412: Nocivo para los organismos acuáticos con efectos duraderos. EUH208: Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Puede producir una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P280: Llevar gafas. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con

CSV : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	la normativa vigente en cada Comunidad Autónoma.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección quirúrgica de manos

Tipo de Producto	TP01. Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección quirúrgica de manos/antebrazos realizada por usuarios profesionales en hospitales y consultas médicas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacteria: - *Escherichia coli.* - *Staphylococcus aureus.* - *Enterococcus hirae.* - *Pseudomonas aeruginosa.* Levaduras: - *Candida albicans.*
Ámbito(s) de utilización	Interior. Hospitales y consultas médicas.
Método(s) de aplicación	Método: aplicación manual. Descripción detallada: abrir el envase atendiendo a las prácticas para mantener la esterilidad. Aplicar directamente en las manos/antebrazos utilizando el lado de la esponja y frotar durante al menos 3 minutos. Aclarar con agua corriente.
Dosis y frecuencia de aplicación	Utilizar una esponja/cepillo por aplicación. De 1 a 4 aplicaciones al día.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Envase individual (tamaño: 75 mm x 130 mm x 40 mm) compuesto por una película inferior termoconformada de PP + PE/EVOH/PE (baja transmisión lumínica) que contiene el sistema de cepillo/esponja, sellado con una película superior abre-fácil de PET MET/PE (baja transmisión lumínica).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

CSV : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

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 período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Abrir el envase atendiendo a las prácticas para mantener la esterilidad.

Aplicar directamente en las manos/antebrazos utilizando el lado de la esponja y frotar durante al menos 3 minutos. Aclarar con agua corriente.

Utilizar una esponja/cepillo por aplicación. De 1 a 4 aplicaciones al día.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Se deben adoptar las siguientes medidas de reducción de riesgos:

- etiquetado como daños oculares.
- evitar el contacto con los ojos.
- lavar las manos después de su uso.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros

CSV : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

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

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF.

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. Entréguense dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente en cada Comunidad Autónoma.

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.

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

Almacenar SOLO dentro de su envase original.

Mantener el envase bien cerrado.

No almacenar a temperatura > 30 °C.

Período de almacenamiento: 2 años.

CSV : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

NEX IODIO P2

6. Otra información

El cepillo/esponja quirúrgico NEX IODIO P2 es un producto monouso portador de biocida.

Especificaciones del portador (cepillo/esponja):

- Esponja de poliuretano (PUR) – grado médico (tamaño = 42 mm x 88 mm x 25 mm). Cada esponja está impregnada con 25 ml de mezcla biocida (p. ej.: 26,1 g en base a un valor de densidad de 1,0427 mg/ml @ 20 °C), correspondiente a 1,96 g de PVP-yodada o 0,23 g de yodo disponible (máx.).
- Cepillo de polietileno (PE) – grado médico (tamaño = 45 mm x 84 mm x 21 mm).

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (EPP) si fuera necesario.

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.

CSV : GEN-0a9f-cd3b-8001-af82-cbbc-c699-3e3e-8563
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica