INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00978

IODOCID 10

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Marzo 2026 – Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto
1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización

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-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00978

IODOCID 10

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 Artículo 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-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00978

IODOCID 10

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 **27 de noviembre de 2024**.

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-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

IODOCID 10

Tipo(s) de Producto: 01

ES/MR(NA)-2024-01-00978

ES-0032834-0000

CSV : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00978

IODOCID 10

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	IODOCID 10

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	NEX MEDICAL S.R.L.
	Dirección	Via per Arluno 37/39 20010 Casorezzo Italia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2024-01-00978	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0032834-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	27/11/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	25/05/2031	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	NUOVA FARMEC S.r.l.
Dirección del fabricante 1	Via Walter Flemming 7, 37026 Settimo (VR), Italia
Lugar de fabricación 1	Via Walter Flemming 7, 37026 Settimo (VR), Italia

Nombre del fabricante 2	NEX MEDICAL ANTISEPTICS SRL
Dirección del fabricante 2	Via per Arluno 37/39, 20010 Casorezzo (MI), Italia
Lugar de fabricación 2	Via per Arluno 37/39, 20010 Casorezzo (MI), Italia

Nombre del fabricante 3	Pharmac Italia s.r.l
Dirección del fabricante 3	Viale Umbria 55, 20089 Rozzano (MI), Italia
Lugar de fabricación 3	Viale Umbria 55, 20089 Rozzano (MI), Italia

Nombre del fabricante 4	Cosmopharmac s.r.l.
Dirección del fabricante 4	Viale Umbria,104, 20089 Rozzano (MI), Italia
Lugar de fabricación 4	Viale Umbria 104, 20089 Rozzano (MI), Italia

CSV : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00978

IODOCID 10

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

Sustancia activa	Polivinilpirrolidone iodine
Nombre del fabricante	Ashland Service B.V.
Dirección del fabricante	Pesetastraat 5, NL-2991 XT, Barendrech Paises bajos
Lugar de fabricación	ISP Chemicals LLC, 455 North Main Street 42029 Calvert City 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 (%)
PVP yodada Yodo disponible*	Polivinilpirrolidone iodine	Sustancia activa	25655-41-8	607-771-8	10 1,0

(*) basado en el contenido nominal de yodo disponible en PVP-yodo del 10 % en masa.

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales. H318: Provoca lesiones oculares graves. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P280: Utilizar gafas de protección. 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 servicio médico de información toxicológica (teléfono 91 562 04 20). P273: Evitar la liberación al medio ambiente. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s)

CSV : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00978

IODOCID 10

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección mediante lavado de manos usuario profesional y profesional especializado

Tipo de Producto	TP01. Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de manos mediante lavado de manos por usuarios profesionales y profesionales especializados en centros sanitarios.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias: - *Escherichia coli K12* ATCC 10538. - *Staphylococcus aures* ATCC 6538. - *Enterococcus hirae* ATCC 10541. - *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442. Levaduras: - *Candida albicans* ATCC 10231.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores.
Método(s) de aplicación	Producto RTU, listo para su uso. Aplicación manual. Descripción detallada: humedecer las manos con agua. Aplicar el producto directamente en la palma de una mano y frotar las manos durante al menos 1 minuto. Aclarar bien con agua limpia.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 3 ml. Dilución (%): 0. Número y frecuencia de aplicación: 1 aplicación durante al menos 60 segundos. De 1 a 10 aplicaciones por día.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella (HDPE mate) con tapón antisalpicaduras desenroscable de PE + tapón de rosca de PE. Tamaños: 100, 200, 250, 500 y 1000 ml. Vial de 3 ml (HDPE, opaco) con tapón de PE.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

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,

CSV : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

Producto listo para usar.

Cumplir con las instrucciones de uso.

Humedecer las manos con agua. Aplicar el producto directamente en la palma de una mano y frotar las manos durante al menos 1 minuto, luego enjuagar abundantemente con agua limpia.

Aplicar una cantidad suficiente de producto (3 ml) para enjabonar ambas manos uniformemente y frotarlas suavemente durante el tiempo de contacto necesario.

De 1 a 10 aplicaciones por día.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Leer siempre la etiqueta o el folleto informativo antes de su uso y seguir todas las instrucciones facilitadas.

Es obligatorio el uso de gafas protectoras durante la manipulación del producto.

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

Instrucciones de primeros auxilios:

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si hay síntomas: Llame al 112/ambulancia para asistencia médica. Si

CSV : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Si se produce irritación, lave con agua y busque atención médica. En casos de exposición cutánea no intencionada: lavar con agua.

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 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.

Medidas de emergencia para la protección del medio ambiente:

- Grandes vertidos: contener y recoger para su eliminación.

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. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguense a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguense los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación 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.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales/mascotas no objetivo.

Almacenar ÚNICAMENTE en el embalaje original.

Mantenga el envase bien cerrado.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

CSV : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00978

IODOCID 10

Vida útil: 2 años.

6. Otra información

Conforme a lo previsto en el art. 37(1) del RPB (BPR), la Autoridad Competente Española modifica la Autorización de este producto biocida en el mercado español para adaptar la categoría de usuarios a la normativa nacional (R.D. 830/2010).

En la Autorización de España, el usuario Profesional autorizado corresponde al Profesional Especializado y Profesional.

Definición de usuarios según la legislación nacional española:

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.

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.

CSV : GEN-bb98-fae1-e1e7-3fc7-51ee-c65e-5a6e-b06c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica