

PS/ MA.RB

Vista la solicitud formulada por DIVERSEY ESPAÑA, S.L., como responsable de la puesta en el mercado.

Conforme a la propuesta del Departamento de Productos Sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 3349/1983 de 30 de noviembre modificado por el Real Decreto 162/1991 de 8 de febrero y el Real Decreto 443/1994 de 11 de marzo que regula la fabricación, comercialización y utilización de los plaguicidas y el Real Decreto 1054/2002 de 11 de octubre, regulador del registro, autorización y comercialización de Biocidas, y en virtud de las competencias establecidas en la legislación vigente, se adopta la siguiente resolución:

Emitir nueva AUTORIZACIÓN de comercialización del "Desinfectante" SOFT CARE® SPRAY DES E H5 ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA, Nº 673-DES, autorizado el 22 de noviembre de 2010 por REVALIDACION, CAMBIO DE DENOMINACIÓN DE RESPONSABLE, CAMBIO DE ETIQUETADO hasta el 22 de noviembre de 2020 en las condiciones y términos que en los anexos I, II, y III se detallan.

Esta autorización podrá ser revalidada a solicitud del responsable de la puesta en el mercado, en el último semestre de su vigencia.

Contra esta resolución que agota la vía administrativa, puede interponerse potestativamente Recurso de Reposición ante la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o interponerse Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo: M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/09/2018

Localizador: GARYGJ88C2

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

ANEXO I

a la Resolución de la AEMPS de fecha 30 de agosto de 2018, por la que se autoriza la comercialización del siguiente producto **SOFT CARE® SPRAY DES E H5 ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA**

<p>Nombre del producto. SOFT CARE® SPRAY DES E H5 ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA</p>	<p>Nº de registro AEMPS 673-DES</p>												
<p>Origen del producto COMUNITARIO</p>													
<p>Responsable puesta en el mercado. DIVERSEY ESPAÑA, S.L. C/ Antonio Machado 78-80, 3ª P. Edf. Australia 08840 - Viladecans Barcelona España</p>													
<p>Fabricante. DIVERSEY NETHERLANDS PRODUCTION BV 414- Rembrandtlaan 7545 zw Enschede - Países Bajos</p>													
<p>Finalidad del producto: ANTISEPTICO, BACTERICIDA, LEVADURICIDA Forma de presentación: Soluciones Formatos: 5 L</p>													
<p>Composición cuantitativa:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="408 1263 560 1294">Componentes</th> <th data-bbox="1075 1263 1171 1294">Cantidad</th> <th data-bbox="1278 1263 1342 1294">Activo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="408 1301 751 1332">ALCOHOL ETILICO (ETANOL)</td> <td data-bbox="1075 1301 1171 1332">71,50 %</td> <td data-bbox="1278 1301 1326 1332">(X)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 1346 480 1377">AGUA</td> <td data-bbox="1075 1346 1171 1377">100 CSP</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 1391 544 1422">GLICERINA</td> <td data-bbox="1075 1391 1171 1422">1,74 %</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Componentes	Cantidad	Activo	ALCOHOL ETILICO (ETANOL)	71,50 %	(X)	AGUA	100 CSP		GLICERINA	1,74 %	
Componentes	Cantidad	Activo											
ALCOHOL ETILICO (ETANOL)	71,50 %	(X)											
AGUA	100 CSP												
GLICERINA	1,74 %												
<p>Publicidad: La publicidad de este producto deberá limitarse a los usos e indicaciones del etiquetado incluido en la presente autorización y hacer referencia expresa a la necesidad de consultar las instrucciones de uso.</p>													
<p>Envases: Los envases, cuando les sea de aplicación, deberán cumplir lo especificado en el apartado 3: Reglas particulares de envasado, del Anexo II del Reglamento 1272/2008, referente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disposiciones relativas a cierres de seguridad para niños. - Advertencias táctiles. 													

ANEXO II

a la Resolución de la AEMPS de fecha 30 de agosto de 2018 , por la que se autoriza la comercialización del siguiente producto SOFT CARE® SPRAY DES E H5 ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA.

ETIQUETADO.



Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/09/2018

Localizador: GARYGJ88C2

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

Soft Care® Des E Spray H5

Diversey España, S.L. UFI:K973-XORQ-A00X-9434
Antonio Machado, 78-80 3º, Edif. Australia. 08840
Viladecans (Barcelona). ☎ 902010602. www.diversey.com

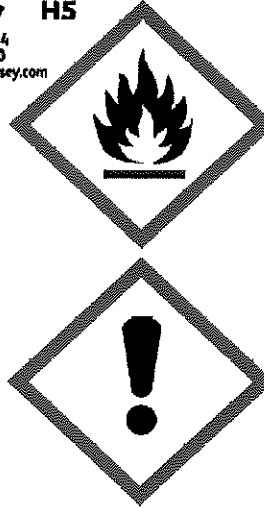
Ⓢ Peligro. Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. EN CASO de intoxicación o ingestión accidental llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915 620 420), o a un médico en caso de malestar. Restringido a profesionales.

Composición: 71.5% etanol, glicerol, Isopropilico, excipientes csp 100%.

Antiséptico para piel sana. Antisepsia de manos en base alcohol por frotado. No es eficaz frente a esporas.

Nº Reg. AEMPS: 673-DES.

Modo de Empleo: En caso de uso para frotado higiénico de manos: después de limpiar y secar las manos, aplicar 3ml (3 pulsaciones dispensador) sobre las manos y frotar a fondo durante 30 segundos hasta total evaporación. En caso de uso para desinfección prequirúrgica de manos: aplicar 3 ml (3 pulsaciones dispensador) y frotar a fondo asegurándose que las manos se mantienen húmedas durante 1,5 minutos. No necesita aclarado.



Advertencias y recomendaciones: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Leer la etiqueta antes del uso. USO EXTERNO. No Inhalar. No ingerir. Evitar el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel y heridas. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante un tiempo prolongado. Mantener fuera del alcance de los niños. Utilizar con precaución en niños menores de 2 años. Incompatible con detergentes aniónicos. A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. No mezclar con otros productos. Deberá desecharse correctamente, evitando la liberación al medio ambiente. Conservar únicamente en el recipiente de origen. No permitido un reenvasado posterior de este producto.

Lote/fecha de fabricación: ver Impresión en envase,
fecha de caducidad: ver Impresión en envase.

AI094344 18W29

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GARYGJ88C2

Fecha de la firma: 04/09/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



ANEXO III

a la Resolución de la AEMPS de fecha 30 de agosto de 2018, por la que se autoriza la comercialización del siguiente producto **SOFT CARE® SPRAY DES E H5 ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA.**

DILIGENCIAS.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/09/2018

Localizador: GARYGJ88C2

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS