

GEL ANTISEPT APOSAN 65% 75ML

26/06/2020 V1.0

Código 199732

Fabricante

ALCOHOLES MONTPLET

Descriptiva

Gel antiséptico de manos sin aclarado con actividad virucida, bactericida y levuricida. **EFICACIA PROBADA CONTRA VIRUS Y BACTERIAS.**

Cumple las normas UNE-EN 13727 UNE-EN 13624 UNE-EN 12791 y UNE-EN 14476.

Ingredientes: alcohol etílico parcialmente desnaturalizado, cloruro de benzalconio y excipientes (si lo creéis conveniente ponemos las concentraciones).

Ingredientes: Alcohol etílico parcialmente desnaturalizado 65,4% p/p, Cloruro de benzalconio 0,1% p/p, Excipientes c.s.p. 100%"



1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Antiséptico para piel sana (biocida producto PT1).

Código de producto : ALLMTI008

Código producto envasado : ALLMTI008

Nº Reg. / Notificación : 939-DES, Biocida grupo principal PT1

Tests

Test	Título
UNE-EN 12791:2006	Antisépticos y desinfectantes químicos. Desinfección quirúrgica de las manos. Requisitos y métodos de ensayo (fase 2/etapa 2).
UNE-EN 13727:2012+A2:2015	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
UNE-EN 13624:2014	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
UNE-EN 14476:2013	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1).
UNE-EN 1650:2008	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).

2. COMPOSICIÓN

«Ingredients» : Alcohol etílico parcialmente desnaturalizado 65,4% p/p, Cloruro de benzalconio 0,1% p/p, Excipientes c.s.p. 100%

3. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

Forma/estado : Líquido
Apariencia : gel.
Color : Transparente. Incoloro.
Olor : Neutro.
Densidad : 0,88 (0,87 - 0,89) g/ml Densimetría digital
Viscosidad, dinámica : 1650 (1300 - 2000) cP spindle 4, 60 rpm (20°C)
Periodo máximo de almacenamiento : 3 año/s Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado
Temperatura de almacenamiento : 25 (5 - 30) °C
Contenido en etanol : 65,4 (63,7 - 67,1) % p/p Cromatografía de gases
Contenido cloruro de benzalconio : 0,1 (0,09 - 0,11) % p/p UV-VIS

4. ESTUDIOS MICROBIOLÓGICOS

Aerobios totales	: < 100 CFU/mL
Mohos y levaduras	: < 100 CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	: Ausencia en 1 g o mL.
<i>Staphylococcus aureus</i>	: Ausencia en 1 g o mL.
<i>Escherichia coli</i>	: Ausencia en 1 g o mL.
<i>Candida albicans</i>	: Ausencia en 1 g o mL.

5. ACONDICIONAMIENTO

Volumen neto (mL)	Unidades por caja	Cajas por nivel	Niveles por palet	Cajas por palet	Dimensión caja (mm)	Altura palet (m)	Peso bruto palet (kg)
75	16	42	11	462	185 x 120 x 122	1486	619

6. NORMATIVA

Europa

- (Lista no exhaustiva)
- Reglamento (UE) nº 528/2012 relativo a la puesta a disposición en el mercado y utilización de biocidas
- Reglamento (CE) Nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006
- Normativa local.

Montplet
Laboratorios

PS/ MA.AC

Vista la solicitud formulada por LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U., 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" MONTPLET GEL ANTISEPTICO ANTISEPTICO DE PIEL SANA, Nº 939-DES, autorizado el 5 de junio de 2019 por NUEVA DENOMINACION DEL PRODUCTO hasta el 5 de junio de 2024 en las condiciones y términos que en los anexos I, II, y III se detallan.

AUTORIZAR asimismo, la comercialización de este producto/s con la/s siguiente/s denominación/es:

- " [REDACTED]
- " APOSAN BOTIQUIN GEL ANTISEPTICO PARA PIEL SANA"
- [REDACTED]

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



ANEXO I

a la Resolución de la AEMPS de fecha 03/06/2020 por la que se autoriza la comercialización del siguiente producto MONTPLET GEL ANTISEPTICO ANTISEPTICO DE PIEL SANA

Nombre del producto. MONTPLET GEL ANTISEPTICO ANTISEPTICO DE PIEL SANA	Nº de registro AEMPS 939-DES	
Origen del producto ESPAÑOL		
Responsable puesta en el mercado. LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U. Calle Vía Trajana, nº53 08020 - Barcelona España		
Nº de licencia: 12500-DS		
Fabricante. ALCOHOLES MONTPLET, S.A.U. Vía Trajana, nº 53-55 08020 - Barcelona España		
Nº de licencia: 0433D		
Finalidad del producto: ANTISEPTICO, BACTERICIDA, 13727, LEVADURICIDA, VIRICIDA		
Forma de presentación: Geles		
Formatos: 75ml, 250ml ,500ml, 1L y 5L		
Composición cuantitativa:		
Componentes	Cantidad	Activo
ETANOL AL 96 POR CIENTO	68,12 % P/P	(X)
		
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.		
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: - Disposiciones relativas a cierres de seguridad para niños. - Advertencias táctiles.		



Carrer dels Paperers, 13 • Teléf.: 966 568 408 - Fax.: 965 567 813 E-mail: info@ferreetiquetes.com 03450 Banyeres de Mariola - Alicante

Ferre&Ferre Etiquetes, S.L. dispone de un sistema de gestión ISO 9001: 2015



RESPONSABLE DE DISEÑO PILAR

Ficha de producto:
Solicitamos su confirmación rellenando los campos para su correcta entrega en sus instalaciones.

Diámetro interior: 76 Ømm.

Diámetro máximo exterior: 300 Ømm.

Etiquetas rollo: 3.000 etiq.

COMP. EAN / BIDI:

EMPRESA CERTIFICADA POR:



COMPOSICIÓN: Alcohol etílico/anilina/mentol/paralavavajillas 65-4% p/p. Óxido de benzonió 0,1% s/p. Fosfatos s/a a 100%.

INDICACIONES: Antiséptico para la piel sana. Bactericida, virucida y fungicida. Cumple las normas UNE-EN 13727, UNE-EN 13034, UNE-EN 12191 y UNE-EN 134470. Ver las etiq. referidas a estas.

MODO DE EMPLEO: Aplicar sobre piel sana y limpia. Depositar 6 ml sobre la piel sana y frotar hasta su completa absorción durante unos 5 minutos. No es necesario lavar.

PRECAUCIONES: Líquido y vapores muy irritables. Precaución ante uso ocular grave. Usar externo. No ingerir. No usar con otros productos. Usar con precaución en niños menores de 2 años. Evitar el contacto con los ojos, mucosas y zonas sensibles o enfermas de la piel. En caso de irritación o ingestión accidental, llamar al Servicio Nacional de Información Toxicológica Tel. 915 502 470. Enviar el contenido al recipiente de conformidad con la normativa local.

PELIGRO

Ver letra y calificación en el envase.

Responsable: Laboratorios Montplet, S.L.L.
Via Traiana, 53-59 08020 Barcelona - Tel. +34 93 313 63 62
Nº Reg. AFPMPS: 039-DES Biocasa grupo principal PT1
Distribuido por: Grupo Colfanes

CI: 012521
B 470000 125621

ANEXO II

a la Resolución de la AEMPS de fecha 03/06/2020 por la que se autoriza la comercialización del siguiente producto MONTPLET GEL ANTISEPTICO ANTISEPTICO DE PIEL SANA

ETIQUETADO.



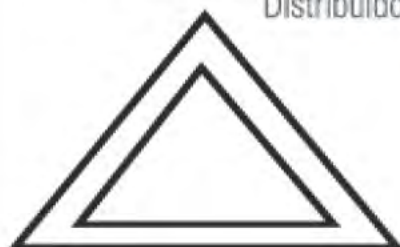
COMPOSICIÓN: Alcohol etílico parcialmente desnaturado 65,4% p/p. Cloruro de benzalconio 0,1% p/p. Excipientes c.s.p. 100%. **INDICACIONES:** Antiséptico para la piel sana. Bactericida, levuricida y virucida. Cumple las normas UNE-EN 13727, UNE-EN 13624, UNE-EN 12791 y UNE-EN 14476. No es eficaz frente a esporas. **MODO DE EMPLEO:** Aplicar sobre piel sana y limpia. Depositar 6 mL sobre la piel sana y frotar hasta su completa absorción durante unos 3 minutos. No es necesario aclarar. **PRECAUCIONES:** Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Uso externo. No ingerir. No mezclar con otros productos. Utilizar con precaución en niños menores de 2 años. Evitar el contacto con los ojos, mucosas y zonas sensibles o enfermas de la piel. En caso de intoxicación o ingestión accidental, llamar al Servicio Nacional de Información Toxicológica, Telf.: 915 620 420. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local.



PELIGRO

Ver lote y
caducidad en
el envase

Responsable: Laboratorios Montplet, S.L.U.
Vía Trajana, 53-59 08020 Barcelona · Tel: +34 93 313 63 62
Nº Reg. AEMPS: 939-DES Biocida grupo principal PT1
Distribuido por: Grupo Cofares



Cl: 0125621



ANEXO III

a la Resolución de la AEMPS de fecha 03/06/2020 por la que se autoriza la comercialización del siguiente producto MONTPLET GEL ANTISEPTICO ANTISEPTICO DE PIEL SANA

DILIGENCIAS.

