

Ref: MH

Junio 2020

**FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE DESINFECTANTES EN
EL ÁMBITO CLÍNICO – ANTISÉPTICOS PARA PIEL INTACTA.**

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO.

2. PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO.

3. RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO.

Nombre

DNI o CIF

Nº Licencia sanitaria (en su caso)

Domicilio

Población

C.P.

Provincia

País

Teléfono

Fax

e-mail

4. FABRICANTE.

Nombre

DNI o CIF

Licencia sanitaria (en su caso)

Domicilio

Población

C.P.

Provincia

País

Teléfono

Fax

e-mail

5. TECNICO RESPONSABLE

D/D^a

Titulación

Telf. Contacto

e-mail

6. FINALIDAD DEL PRODUCTO

- Desinfectante
 - Superficies
 - Aire
 - Materiales
 - Equipos
 - Mobiliario
 - Otros
- Antiséptico para piel intacta.

7. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Se expresará en g/100g. La denominación química de las sustancias se ajustará a lo que establece la normativa vigente. (Real Decreto 1054/2002 de 11 de octubre)

Ingredientes activo-técnicos:

Nº CAS

Otros componentes:

Nº CAS

8. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO.

- Forma de presentación
- Tipo de envase.
- Contenido neto.

9. UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO.

- 9.1. Modo de empleo.
- 9.2. Dosis.
- 9.3. Concentración de uso.
- 9.4. Precauciones en la aplicación.
- 9.5. Plazo de seguridad recomendado.

10. INCOMPATIBILIDADES CON OTROS PRODUCTOS.

11. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN.

12. MEMORIA TÉCNICA.

CONTENIDO DE LA MEMORIA TÉCNICA

- 12.1. Origen e impurezas de los ingredientes activo-técnicos. Declaración de suministro de los ingredientes activos.

Se adjuntarán los certificados de análisis cualitativo y cuantitativo de los ingredientes activos, firmados por el Responsable Técnico de la empresa que solicite el registro.

- 12.2. Propiedades físicas.
 - Del formulado.
 - De los ingredientes activo-técnicos.
- 12.3. Propiedades químicas.
 - Del formulado.
 - De los ingredientes activo-técnicos.
- 12.4. Toxicología del formulado (efectos sobre la salud).
(Incluirán como mínimo los siguientes ensayos):
 - Toxicidad aguda.
 - Absorción dérmica.
 - Irritación dérmica.
 - Irritación ocular.
 - Sensibilización.
 - Mutagénesis.
 - Carcinogénesis.

- Toxicidad para la reproducción.
- Otros ensayos toxicológicos.
- Otros riesgos de interés (inflamabilidad, corrosión...)

-Se aportará la ficha de datos de seguridad del preparado.

12.5. Toxicología de los ingredientes activo-técnicos.

(Incluirá como mínimo los siguientes ensayos de cada uno):

- Toxicidad aguda.
- Toxicidad a corto plazo por dosis repetida (28 días).
- Toxicidad subcrónica (90 días).
- Absorción dérmica.
- Sensibilización.
- Toxicocinética.
- Mutagénesis.
- Carcinogénesis.
- Toxicidad para la reproducción.
- Otros ensayos toxicológicos.

-Se aportarán las fichas de datos de seguridad de cada uno de los componentes.

12.6. Ecotoxicología del formulado (efectos sobre el medio ambiente).

12.7. Estabilidad del producto.

12.8. Datos referentes a residuos.

12.9. EFICACIA Se utilizarán métodos de evaluación normalizados, realizados por laboratorios acreditados por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) o por laboratorios que cumplan las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs), para los ensayos presentados. Junto con los ensayos se presentará la fotocopia de la correspondiente acreditación otorgada por ENAC para las normas realizadas o la certificación de cumplimiento de BPLs

- Del formulado.
- De los ingredientes activo-técnicos.

12.10. Proyecto de etiqueta conforme a la legislación vigente. Real Decreto 1054/2004

12.11. Etiquetas de comercialización en otros países del ámbito comunitario (si procede).

12.12. Autorización de comercialización o certificado sanitario de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen, en caso de productos no comunitarios.

12.13. Bibliografía.

13. MEMORIA ANALÍTICA.

CONTENIDO DE LA MEMORIA ANALÍTICA

13.1. Controles sobre cada uno de los componentes.

- Descripción.
- Resultados.

13.2. Controles sobre el producto terminado.

- Descripción.
- Resultados.

13.3. Control microbiológico, cuando proceda.

13.4. Estudios de estabilidad.

- Descripción.
- Resultados.

13.5. Bibliografía.