



# IPSOSOL

## Antiséptico para piel sana



### Desinfectante de manos:

**Virucida (inactivación de virus con y sin envuelta lipídica: VIH (sida), Adenovirus y Poliovirus.**

**Bactericida, Fungicida, Micobactericida, Tuberculicida.**

✓ **Eficacia en 30 segundos.**

Solución hidroalcohólica para el tratamiento higiénico y prequirúrgico de manos.

✓ **Aplicación por frotado de manos.**

### Actividad microbiológica:

**Bactericida, levuricida, fungicida, virucida, micobactericida, tuberculicida.**

**No necesita aclarado.**

### Composición:

Etanol	48,50 g
Propan-2-ol	26,00 g
Clorhidrato de biguanida polimérica	0,04 g
Agua y excipientes	c.s.p.100g

✓ **No produce irritación.**

### Cumple las normas europeas:

- ▶ UNE-EN 1500
- ▶ UNE-prEN 12054
- ▶ UNE-EN 12791
- ▶ UNE-EN 1650
- ▶ UNE-EN 14476
- ▶ UNE-EN 14348

### Modo de empleo:

Tratamiento higiénico de manos:

Sobre las manos limpias y secas, aplicar dos dosis de 3ml de producto puro y frotar las manos durante un mínimo de 30 segundos, según proceso descrito en la norma UNE-EN 1500. Dejar secar hasta su total evaporación.

Tratamiento prequirúrgico de manos:

Lavar las manos y antebrazos con jabón neutro, aclarar y secar. Aplicar al menos 10ml de producto puro en distintas aplicaciones y frotar las manos y antebrazos durante un mínimo de 3 minutos, asegurando mantener las manos húmedas en todo el tiempo, según proceso descrito en la norma UNE-EN 12791. Dejar secar hasta su total evaporación.

### Propiedades:

Antiséptico para piel sana.

### Presentación:



IPS

Botellas de 75ml	Cajas de 40 unidades
Botellas de 500ml	Cajas de 20 unidades
Botellas de 1000ml	Cajas de 12 unidades
Botellas de 5000ml	Cajas de 4 unidades

Bolsas de 800ml para  
Cajas de 6 unidades dispensador SK-



# IPSOSOL

## Antiséptico para piel sana



### Estudios realizados:

#### Eficacia bactericida:

UNE-prEN 12054, Julio 2001 EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD BACTERICIDA EN SUSPENSIÓN Método por dilución – neutralización.

Eficacia después de 30 segundos y de 3 minutos de contacto.

UNE-EN 1500, 1997 EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD BACTERICIDA: TRATAMIENTO HIGIÉNICO DE LAS MANOS POR FRICCIÓN (FASE 2 / ETAPA 2)

Eficacia después de 30 segundos.

UNE-EN 12791, 2005 EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD BACTERICIDA: DESINFECTANTE QUIRÚRGICO PARA MANOS

Eficacia después de 3 minutos.

#### Eficacia levaduricida - fungicida:

UNE-EN 1650 Diciembre 1997 EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD FUNGICIDA EN SUSPENSIÓN Método por dilución – neutralización

Eficacia después de 3 minutos de contacto

#### Eficacia virucida:

UNE-EN 14476:2005+A1:2006 EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD VIRUCIDA EN SUSPENSIÓN (EN 14476)

Eficacia después de 3 minutos de contacto

#### Eficacia micobactericida - tuberculicida:

UNE-EN 14348, Enero 2005 EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD MICOBACTERICIDA EN SUSPENSIÓN PARA ÁREA MÉDICA – método de dilución-neutralización.

Eficacia después de 3 minutos de contacto.

<b>Bactericida</b>	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538,	30 segundos
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	30 segundos
	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	30 segundos
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	30 segundos
<b>Levaduricida</b>	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	3 minutos
<b>Fungicida</b>	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	3 minutos
<b>Virucida</b>	<i>Adenovirus 5</i> ATCC VR - 5	1 minuto
	<i>Poliovirus 1</i> ATCC VR - 1562	3 minutos
<b>Micobactericida Tuberculicida</b>	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	3 minutos
	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	3 minutos

AUTORIZACIONES, REGISTROS Y CERTIFICACIONES.

Nº REG AEMPS: 653-DES

SALLÓ KYRA, S.L. POSEE AUTORIZACIÓN PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DESINFECTANTES DE ÁMBITO CLÍNICO Y ANTISÉPTICOS DE PIEL INTACTA. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS: nº 0471-DS.

Producto autorizado para uso en industria alimentaria.

v4 01/02/17

PS/ MA.RB

Vista la solicitud formulada por SALLO KYRA, 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" IPSOSOL ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA, Nº 653-DES, autorizado el 29 de octubre de 2009 por REVALIDACION hasta el 29 de octubre de 2019 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 el artículo 116 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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.

Madrid, 5 de julio de 2016

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD  
agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Belén Crespo Sánchez - Eznarriaga