ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 11-11-2020
Αρ. πρωτ. : 111261

Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων
Πληροφορίες: Α. Νιάρχος
Τηλέφωνο: 213 20 40 287
Email: aniarchos@eof.gr

ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα: Προσωρινή άδεια διάθεσης και χρήσης του βιοκτόνου προϊόντος ANTISEPTIC_PROVET, σύμφωνα με το άρθρο 55 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012 και το άρθρο 5 ν. 4681/2020 (ΦΕΚ Α' 74).

Έχοντας υπόψη:

1) Τις διατάξεις:
α) Του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως ισχύει
β) Του Ν.Δ. 96/1973, όπως ισχύει (ΦΕΚ Α΄172)
γ) Του Κανονισμού (ΕΕ) αρίθμ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και ιδίως του άρθρου 55 παρ. 1.
δ) Της Κ.Υ.Α. αριθμ. 4616/52519 «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αρίθμ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαρτίου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΦΕΚ 1367Β/16-05-2016)
ε) Του άρθρου 5 του ν. 4681/2020 "«Κύρωση της από 10.2.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγουσες ρυθμίσεις επίταξης ακινήτων για την αποφυγή διακινδύνευσης της δημόσιας τάξης και υγείας» (Α' 28) και της από 2.3.2020 Π.Ν.Π. «Αναστολή της υποβολής αιτήσεων χορήγησης ασύλου» (Α' 45) και άλλες διατάξεις" (Α' 74).

2) Την υπ. αριθμ. 37212/23-03-2020 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ

3) Τις συστάσεις του Π.Ο.Υ. για τη σύνθεση απολυμαντικών χεριών.

4) Το άρθρο 23της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και

της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης» (Α' 68).

5) Την **υπ'αρ. 9656/18/2 άδεια δυνατότητας παραγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων**.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε προσωρινή άδεια διάθεσης και χρήσης στο βιοκτόνο προϊόν ANTISEPTIC PROVET με τα κάτωθι στοιχεία.

Ονομασία προϊόντος: **ANTISEPTIC PROVET**

Τύπος προϊόντος: **ΤΠ 1**

Μορφή: **Υγρό**

Συσκευασία: **Πλαστικός περιέκτης 80 ml, 100 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1L, 4L**

Παρασκευαστές /Συσκευαστές: **PROVET A.E., Άλιμος, Αττική**

Παρασκευαστής δραστικής ουσίας:

1. **Merck KGaA, Darmstadt, Γερμανία**
2. **SHANGHAI RUIZHENG CHEMICAL TECHNOLOGY Co. LTD, Shanghai, China**
3. **SHELL CHEMICALS**
4. **INEOS SOLVENTS GERMANY**
5. **ZIBO NUOAO CHEMICAL CO., LTD (Shandong, Κίνα)**

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: **PROVET A.E., Άλιμος, Αττική**

Πλήρης σύνθεση ποιοτική & ποσοτική:

Χημική Ονομασία	***CASNR***	***Περιεκτικότητα*** *στο Τελικό προϊόν (%v/v)*
Isopropyl alcohol (Ισοπροπυλική Αλκοόλη)	67-63-0	75,00
Glycerin (Γλυκερίνη)	56-81-5	1,45
Hydrogen peroxide (Υπεροξείδιο του υδρογόνου)	7722-84-1	0,125
Purified water	7732-18-5	Έως 100

Πεδίο εφαρμογής: **Αντισηπτικό διάλυμα χεριών**

Χρήστες: **Ευρύ κοινό, επαγγελματίες χρήστες.**

Σχέδιο ετικέτας, Τεχνικό Φυλλάδιο: Σύμφωνα με τα συνημμένα

Το παραπάνω προϊόν παράγεται δυνάμει του άρθρου 5 του ν. 4681/2020, χωρίς άδεια δυνατότητας παραγωγής βιοκτόνου, με ευθύνη του Υπεύθυνου κυκλοφορίας.

Η άδεια έχει ισχύ 180 ημέρες (6 μήνες) από την ημερομηνία έκδοσης και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος εμφάνισης και διασποράς του κορωνοϊού COVID 19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Κοιν.:

PROVET A.E., Λεωφ. Ποσειδώνος 77, 174 55 Άλιμος, Αττική

Τηλ.: +30 210 5575770-3, +30 210 5508500, e-mail: info@provet.gr

Εσωτερική Διανομή:

- **Τμήμα Έκδοσης & Κωδικοποίησης Αποφάσεων**
- **Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων Αρμοδιότητας ΕΟΦ**
- **Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας Προϊόντων**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗ 'ANTISEPTIC PROVET'

ANTISEPTIC PROVET

..... ml

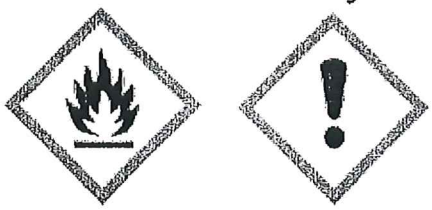
ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Αντισηπτικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τις οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.)

ΣΥΝΘΕΣΗ:
Δραστική ουσία: ΙΣΟΠΡΟΠΥΛΙΚΗ ΑΛΚΟΟΛΗ 75 % v/v.
Έκδοχα: ΓΛΥΚΕΡΙΝΗ, ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ, ΝΕΡΟ.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Χρησιμοποιείστε μία ποσότητα διαλύματος στα χέρια σας και τρίψτε τα μεταξύ τους μέχρι να
στεγνώσουν.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: Το προϊόν φυλάσσεται σε συνθήκες περιβάλλοντος

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ: Κίνδυνος



Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Μακριά από παιδιά. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. Να διατηρείται δροσερό. **ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:** Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία. Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων. Περιέχει: προπαν-2-όλη.
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ +30 2107793777

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ/ ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:
PROVET A.E. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ)
193 00, Ασπρόπυργος, Αττική

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:
PROVET A.E.
Λεωφ. Ποσειδώνος 77, 174 55 Άλιμος, Αττική, Τηλ.: +30 2105575770-3, +30 210 5508500

Αρ. Αδείας Ε.Ο.Φ.:

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το προϊόν παράγεται δυνάμει του άρθρου 5 του ν. 4681/2020, χωρίς άδεια δυνατότητας παραγωγής βιοκτόνου, με ευθύνη του Υπευθύνου κυκλοφορίας.

ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

ANTISEPTIC PROVET

ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ ΧΕΡΙΩΝ (Ισοπροπυλική Αλκοόλη 75%v/v)
(σύμφωνα με τις οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας)

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: ANTISEPTIC PROVET

ΜΟΡΦΗ: Υδατικό διάλυμα

ΣΥΝΘΕΣΗ:
Δραστικό συστατικό
Isopropyl alcohol (Ισοπροπυλική Αλκοόλη) 75% v/v

Αδρανή συστατικά
Glycerin (Γλυκερίνη), Hydrogen peroxide (Υπεροξείδιο του υδρογόνου), Purified water

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: Αντισηπτικό χεριών σύμφωνα με τις οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.

ΧΡΗΣΤΕΣ: Ευρύ κοινό, επαγγελματίες χρήστες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Φέρεται στα χέρια μία ποσότητα διαλύματος αντισηπτικού και ακολούθως τα χέρια τρίβονται μεταξύ τους μέχρι να στεγνώσουν.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ: 24 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής

ΣΗΜΑΝΣΗ





Κίνδυνος

Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Μακριά από παιδιά. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. Να διατηρείται δροσερό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία. Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/ περιφερειακούς/ εθνικούς/ διεθνείς κανονισμούς.
Περιέχει: προπαν-2-όλη.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ειδική αγωγή σε περίπτωση ατυχήματος:

- Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε άμεσα τα μάτια με άφθονο νερό, ανασηκώνοντας εναλλάξ τα πάνω και κάτω βλέφαρα. Ελέγξτε και αφαιρέστε εάν υπάρχουν τους φακούς επαφής. Συνεχίστε να ξεπλένετε για τουλάχιστον 10 λεπτά. Αναζητείστε ιατρική βοήθεια σε περίπτωση που εμφανιστεί ερεθισμός. Προσοχή κατά την πλύση των οφθαλμών, η εκτόξευση νερού με μεγάλη πίεση ενέχει κίνδυνο καταστροφής του κερατοειδούς, συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- Επαφή με το δέρμα: Ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό. Αφαιρέστε την μολυσμένη ενδυμασία. Σε περίπτωση ενοχλήσεων συμβουλευτείτε γιατρό.
- Κατάποση: Πιείτε άφθονο νερό και παραμείνετε στον καθαρό αέρα. Συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό. Ποτέ μην χορηγείτε κάτι από το στόμα σε αναίσθητο άνθρωπο.
- Εισπνοή: Μεταφέρετε τον πάθοντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Σε περίπτωση λιποθυμίας επιβάλλεται κατάκλιση και μεταφορά σε σταθερή πλάγια θέση. Στην περίπτωση ενοχλήσεων συμβουλευτείτε γιατρό.

Διαδικασίες, εάν υπάρχουν, για τον καθαρισμό του εξοπλισμού
Δεν προκύπτουν.

Ταυτότητα των σχετικών προϊόντων καύσεως σε περίπτωση πυρκαγιάς
Σε περίπτωση πυρκαγιάς μπορεί να απελευθερωθούν επικίνδυνοι ατμοί.

Διαδικασίες για τη διαχείριση των αποβλήτων του βιοκτόνου προϊόντος και της συσκευασίας του για τη βιομηχανία, τους επαγγελματίες χρήστες και το ευρύ κοινό.
Η διάθεση του υλικού πρέπει να είναι σύμφωνη με την Εθνική Νομοθεσία. Δεν επιτρέπεται να εναποτεθεί μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση. Για ανακύκλωση απευθυνθείτε στον παραγωγό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ: Πλαστικός περιέκτης 80 ml, 100 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1L , 4L.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210779377

Παρασκευαστής
PROVET A.E. (Εργοστάσιο Ασπρόπυργος)
193 00 Ασπρόπυργος
Αττική, Ελλάδα

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:
PROVET A.E.
Λεωφ. Ποσειδώνος 77, 174 55
Άλιμος, Αττική
Τηλ: +30 2105575770-3,
+30 2105508500
Fax: +30 2105575830
e-mail: info@provet.gr