



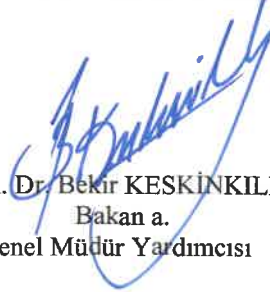
TC Sağlık Bakanlığı

**T.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

**BİYOSİDAL ÜRÜN RUHSATNAMESİ**  
**(İMÂLAT)**

Ruhsat No	2014 / 77	Ruhsat Tarihi	03.06.2014
Ürünün Ticari Adı/Tipi	ACTODERMANOL / 1		
Aktif Madde/ler İsimleri/	Etanol		
Aktif Madde/ler CAS numaraları	64-17-5		
Aktif Madde/ler ve Oranları	(% 96'lık) Etanol % 65,9		
Hedef canlı/canlılar	<i>Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Candida albicans, Aspergillus brasiliensis, Poliovirüs Type 1, Adenovirüs Type 5, Murine norovirus</i>		
Fiziki Hali (Toz, Briket, Granül vb.)	Sıvı		
Uygulama dozu	El ve cilt üzerine 3-5 ml		
Ambalaj miktarı	50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L, 5 L.		
Antidotu	Spesifik bir antidotu yoktur.		
Zararlılık ve Önlem İfadeleri	H225, P102, P210, P233, P305+P351+P338, P403+P235.		
Raf ömrü	3 (Üç) yıl		
Ruhsat Sahibinin Adı ve Adresi	ACTO PHARMA HİJYEN SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ Akçaburgaz Mahallesi 3038. Sokak No: 11 Esenyurt / İSTANBUL		
Fabrika veya İmalathanenin Adresi	ACTO PHARMA HİJYEN SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ Akçaburgaz Mahallesi 3038. Sokak No: 11 Esenyurt / İSTANBUL		
Ruhsatın Geçerlilik Süresi	31.12.2021		
Veriliş Tarihi ve Sebebi	17.04.2018 (Süre Uzatımı Kapsamında, Raf Ömrünün Uzatılması)		

31.12.2009 tarihli ve 27449 sayılı (4.mükerrer) Resmî Gazete'de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin 14 üncü maddesi uyarınca yukarıda adı geçen Biyosidal ürünün imaline ve kullanılmasına müsaade edilmiştir.

  
Uzm. Dr. Bekir KESKİNKILIÇ  
Bakan a.  
Genel Müdür Yardımcısı

**EK : XII-BİYOSİDAL ÜRÜN ETİKET ÖRNEĞİ (DEZENFEKTAN/KORUYUCU/HAŞERE KONTROLÜ (İnsektisit/Rodentisit/Mollusisit/Kovucu ve Çekiciler)**  
**Üretim ve Son Kullanma Tarihleri:**

Şarj numarası

Sağlık Bakanlığı, Ruhsat Tarihi 03.06.2014 ve Numarası 2014/77

**KULLANILACAKI ZARARLI ORGANİZMALAR**

Zararlı türüne göre, formülasyon şekline ve ürün tipine göre uygulama oranları

Zararlı Türü- Yaşam evresi	Uygulama alanı ve şekli	Uygulama dozu	Uygulama aralığı
- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 - Escherichia coli K12NCTC 10538 - Staphylococcus aureus ATCC 6538 - Enterococcus hirae ATCC 10541 - Candida albicans ATCC 10231	El ve cilt üzerine püskürtme ve silme yolu ile	3-5 ml 30 sn.	İstenilen sıklıkta
- Adenovirus Type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 - Poliovirus Type 1, LSc-2ab - Murine norovirus, strain S99 Berlin			

Actodermanol, alkol bazlı el ve cilt antiseptiğidir. Hijyenik ve cerrahi el dezenfeksiyonu için sık kullanıma uygun formüle edilmiştir. Kokusu rahatsız edici değildir.

**Kullanım alanı:** Hijyenik ve cerrahi el dezenfeksiyonuna ihtiyaç duyulan alanlarda kullanıma uygundur. Örn; ameliyat öncesi cilt antisepsisi için, eldivenler giyilmenden önce ve çıkartıldıktan sonra, hastanın sağlam derisi ile temas sonrası, hasta bakımı sırasında, ellerin kirli bölgeden temiz bölgeye taşınmasında vb.

**Kullanma şekli:**

Enjeksiyonlardan önce cilde püskürtünüz. 30 sn bekleyerek siliniz. Kullanımdan önce tüm takılarınızı çıkarınız. Tırnakların uzun olmamasına dikkat ediniz.

• Hijyenik el yıkama: Tüm takılarınızı çıkarınız. 3-5 ml Actodermanol alınız. • Cerrahi el yıkama: Tüm takılarınızı çıkarınız. 3-5 ml Actodermanol alınız. Ellerinizi, bilek ve dirsekleri dahil ederek Actodermanol ile 3 dk boyunca dezenfekte ediniz. Ellerinizi sterili havlular kullanarak kurulayınız.

Üretici firma adı ve adresi: ACTO PHARMA HIJYEN SAN. TİC. A.Ş.  
Akçaburgaz Mh. 3038 Sk. No:11 34522 Esenyurt / İstanbul  
Tel: 0 212 771 56 20 Fax: 0 212 771 56 22

Ruhsat Sahibi adı ve adresi : ACTO PHARMA HIJYEN SAN. TİC. A.Ş.  
Akçaburgaz Mh. 3038 Sk. No:11 34522 Esenyurt / İstanbul  
Tel: 0 212 771 56 20 Fax: 0 212 771 56 22

Net miktarı : : 50 ml-100 ml-250 ml-500 ml-1 lt-5 lt  
Ambalajı açılmış ürünü 3 (üç) ayda kullanınız.

Ürünün 25°C'nin altında oda sıcaklığında koşullarda raf ömrü 3 (üç) yıldır.

KULLANICI GRUBU: GENEL HALK  
KULLANMADAN ÖNCE ETİKETİ VE KULLANIM TALİMATINI MUTLAKA OKUYUNUZ  
FİRMA ADI VE AMBLEMİ BİYOSİDAL ÜRÜNÜNÜN TİCARİ ADI



ACTO PHARMA HIJYEN SAN. TİC. A.Ş.  
BİYOSİDAL ÜRÜNÜNÜN TİCARİ ADI: ACTODERMANOL  
El ve Cilt Antiseptiği  
Formülasyon şekli SIVI

Aktif maddenin adı ve miktarı (%)  
% 65,9 Etanol(Hacmen %70 alkolle denktir) (Cas. Nr: 64-17-5)  
Yardımcı maddeler ve miktarları (%)

% 0,12 Butildilglikol (112-34-5), %0,5 Lanolin (61790-81-6), eser miktarda boya, Deiyonize su ile %100'e tamamlanmıştır.  
ÇOCUKLARDAN, GIDA VE HAYVAN YEMLERİNDEN UZAK TUTUNUZ.

BUHAR VEYA ZERRELERİNİ SOLUMAYINIZ. UYGULAMA VE HAZIRLIK AŞAMASINDA HIÇBİR ŞEY YEMİYİNİZ, İÇMEYİNİZ, SİĞARA KULLANMAYINIZ. İNSAN VE ÇEVRE SAĞLIĞI ÜZERİNE RİSKLERİ ÖNLEMEK İÇİN, KULLANIM TALİMATINA UYUNUZ.

**DIKKAT HARİCEN KULLANILIR İÇİLMEZ**

Baş ambalaj imha şekli:  
Usulüne uygun imha ediniz

**ÜRÜN TİPİ 1**

insan hijyeni ile ilgili biyosidal ürünler  
Zehirlenme belirtileri.  
Baş dönmese, uyku hali görülebilir.  
(LD<sub>50</sub> Oral (sıçan) 7060 mg/kg)

**İlkaydım önlemleri**

Genel Bilgiler: Ürünün bulduği giysileri derhal çıkarınız.  
Teneffüs Ettikten Sonra: Temiz hava almanız sağlajınız, gerekirse tıbbi yardım isteyiniz.

**Gözetim ve Kontrol**

Gözlerle temas ettikten sonra: Gözleri, göz kapakları açık bir şekilde en az 15 dakika süreyle akan suyun altında yıkayınız. Bir göz doktoruna başvurunuz.

Yutuluktan sonra: Ağzınızı bol su ile çalkalayınız. Derhal doktora başvurunuz.

Solunduktan sonra: Temiz hava sağlajım. Solunum yollarının irtiasyonunda doktora gidin.

Antidotu ve gerekli bilgiler  
Spesifik bir antidotu yoktur.

ZEHİRLENME DURUMLARINDA ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ (UZEM)'NİN 114 NO'LU TELEFONUNU ARAYINIZ.

ÜRÜN KULLANILIRKEN VE DEPOLANIRKEN DIKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Usulüne uygun kullanılırsa özel önlemlerin alınması gerekmez.

Depolama Şartları ile İlgili Diğer Bilgiler: + 5 °C ile + 30° C arasındaki sıcaklıklarda, kapa sızdırmayacak şekilde iyice kapatılmış kaplarda, serin ve kuru bir şekilde saklanmalıdır

Aritlar için zehirli dir.

Balıklara ve sucul organizmalara karşı zehirli olabilir

ZARARLILIK İFADESİ VE AÇIKLAMASI

H225: Çok alevlenir sıvı ve buhar.

ÖNLEM İFADESİ VE AÇIKLAMASI

P102: Çocukların erişmeyeceği yerde saklayınız.

P210: Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutunuz. – Sığara içilmez.

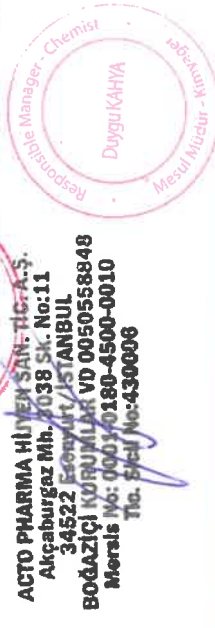
P233: Kapa sıkıca kapalı tutunuz.

P305 + P351 + P338: GÖZ İLE TEMASİ HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayınız. Takili ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartınız. Durulamaya devam ediniz.

P403 + P235: İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Soğuk tutunuz.



17 Nisan 2018



**BİYOSİDAL ÜRÜN ETİKET ÖRNEĞİ (DEZENFEKTAN/KORUYUCU/HAŞERE KONTROLÜ (İnsektisit/Rodentisit/Mollusisit/Kovucu ve Çekiciler)**