



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

**NORMAL**

Sayı : 90751371-512-  
Konu : Biyosidal Ürün Ruhsatnamesi Hk.

LİMA DIŞ TİCARET VE TEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ  
Halide Edip Adıvar Mah. Sultan Sok. No: 22 /24 A Şişli / İSTANBUL

İlgi : a) 13/07/2020 tarihli ve E-Takip 3589205 - E.323836 sayılı başvuru.  
b) 13/07/2020 tarihli ve E-Takip 3589205 - E.162672 sayılı yazı.

İlgi (b) yazımız ile ruhsat değerlendirme başvurusu sonucu geçici ruhsatname düzenlenmesi uygun bulunan “Limax Alkol Bazlı Antibakteriyel El Temizleme Ürünü” isimli ürün için ilgi (a) başvuruya istinaden düzenlenen biyosidal ürün geçici ruhsatnamesi ve onaylı etiket örneği yazımız ekinde gönderilmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Yücel DENER  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı

Ek: 1 – Ruhsatname  
2 - Onaylı etiket örneği





**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

**BIYOSİDAL ÜRÜN GEÇİCİ RUHSATNAMESİ**  
(İMAL)

Ruhsat No: 2020/G338	Ruhsat Tarihi: 20.07.2020
Ürünün ticari adı / Ürün tipi	Limax Alkol Bazlı Antibakteriyel El Temizleme Ürünü / 1
Aktif madde/ler isimleri	Ethanol
Aktif madde/ler CAS numaraları	64-17-5
Aktif madde/ler ve oranları	Ethanol %70 (v/v)
Hedef canlı/canlılar	-
Fiziki hâli (Toz, Briket, Granül vb.)	Sıvı
Uygulama dozu	3 ml
Ambalaj miktarı/miktarları	100 ml,200 ml,500 ml,1L,5L,20L.
Antidotu	Bilinen bir antidotu yoktur.
Zararlılık ve Önlem ibareleri	H225; P102,P210,P241,P280,P370+P378,P403+P235
Raf ömrü	2 (iki) yıl
Ruhsat sahibinin adı ve adresi	LİMA DIŞ TİC. VE TEKN. A.Ş. Halide Edip Adıvar Mah. Sultan Sk. No:22/24A Şişli/İSTANBUL
Fabrika veya imalathanenin adresi	METİN TOPKAYA-METİN KİMYA Karı San. Sit. 12. Sk. No:14-16 Safranbolu / KARABÜK
Ruhsatın geçerli olduğu süre	20.10.2020
Veriliş tarihi ve nedeni	20.07.2020, İlk üretim izni

Kurumumuzca yayımlanan 19.03.2020 tarihli ve E.70938 sayılı Genelge ekinde yer alan “Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19’a Yönelik Usûl ve Esaslar”ın 9 uncu maddesi uyarınca yukarıda adı geçen biyosidal ürünün imaline ve kullanılmasına müsaade edilmiştir.

Dr. Ecz. Harun KIZILAY  
Kurum Başkanı

Not: Hızlandırılmış stabilite testi, etkinlik testi ve iritasyon testi iki ay içinde gönderilmemesi halinde bu

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxQ3NRYnUySHY3S3k0ZW56Z1Ax

(Değişik:RG-12/3/2020-31066) EK-XII  
BİYOSİDAL ÜRÜN ETİKET ÖRNEĞİ

KULLANICI GRUBU  
(GENEL HALK)

KULLANMADAN ÖNCE ETİKETİ ve PROSPEKTÜSÜNÜ MUTLAKA OKUYUNUZ

FİRMA ADI VE AMBLEMİ  
BİYOSİDAL ÜRÜNÜNÜN  
TİCARİ ADI

LİMA DIŞ TİCARET VE TEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ

**LIMAX**

LİMAX ALKOL BAZLI ANTİBAKTERİYEL EL TEMİZLEME ÜRÜNÜ

Formülasyon şekli (SIVI)

Aktif maddenin adı ve miktarı (%)  
(Kimyasal adı; CAS ve EC Numarası)  
% (v/v) 70 Ethanol  
CAS No: 64-17-5, EC No: 200-578-6

Yardımcı maddeler  
Gliserin, Parfüm ve Deiyonize su ile %100'e tamamlanır.

ÇOCUKLARDAN, GIDA VE YEMLERDEN  
UZAK TUTUNUZ.

UYGULAMA VE HAZIRLIK AŞAMASINDA  
HIÇBİR ŞEY YEMEYİNİZ, İÇMEYİNİZ, SİGARA KULLANMAYINIZ.

İNSAN VE ÇEVRE SAĞLIĞI ÜZERİNE RİSKLERİ  
ÖNLEMELİK İÇİN, KULLANIM TALİMATINA  
UYUNUZ.

Boş ambalaj imha şekli: 27.08.2017 tarih ve R.G. 30283 sayılı Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği uyarınca tehlikeli atıklarla kontamine olmuş ambalaj olarak bertaraf edilmesi önerilir. Usulüne uygun imha ediniz.

ÜRÜN TİPİ (1)

İnsan Hijyeni ile ilgili ürünler

KULLANIM ALANI VE ŞEKLİ:

El temizliğinde Dezenfektan amaçlı kullanılır.

Tüm eli veya istenen cilt bölgesini kapsayacak şekilde 3 ml solüsyon seyreltme olmadan uygulanır.

Spreyli ambalajda 10-15 cm uzaklıktan uygulama yapılır. 30 sn boyunca eller kuruyana kadar ovulur.

Zehirlenme belirtileri.  
Mide Bulantısı

İlkyardım önlemleri  
LD50 ağız yolu (sıçan): 10470 mg/kg

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Ax02NPNYUKSLK3S3L0ZW56JG83

Decya Turan  
LİMA DIŞ TİCARET VE TEKNOLOJİ A.Ş.  
Halide Edip Aqvar Mah. Sultan Sk. No: 22/24A  
Şişli/İSTANBUL  
www.limagroup.com.tr  
Tel: +90 850 256 06 62 Tel: 0212 766 05 62  
Fax: 0212 247 52 04 Şişli V.D. 608 097.6473

**Genel uyarılar:**

Kendinizi iyi hissetmezseniz, ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.

**Soluma:**

Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Şikâyet devam ederse hemen bir doktora başvurun.

**Cilt ile temas:**

İlk yardım ihtiyacı beklenmemektedir. Çatlak deri ile temasından kaçının. Bir sorun oluşursa deriyi suyla iyice yıkayın, doktora danışın.

**Göz ile temas:**

Su ile en az 15 dakika boyunca dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.

**Yutma:**

Hastanın ağzını temiz su ile çalkalayın ve ardından 2-4 bardak su veya süt için. KUSTURMAYIN. Bilinci yerinde değilse ağızdan bir şey vermeyin. Kendiliğinden kusma durumunda, boğulma tehlikesi nedeniyle kusmanın serbestçe drene olabileceğinden emin olun. Olumsuz belirtiler ortaya çıkarsa tıbbi yardım alın. Doktora danışın.

Antidotu ve gerekli bilgiler

Bilinen bir Antidotu yoktur,septomlara göre tedavi uygulayın.

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

**ÜRÜN KULLANILIRKEN VE DEPOLANIRKEN DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR****Güvenli elleçleme için önlemler :**

Bu ürün kullanılırken, çalışma ortamı etkin bir şekilde havalandırılmalı ve çalışanların solunum yolu ile etkilenmesi önlenmelidir. Kullanırken yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız. Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. - Sigara içilmez. Kabı sıkıca kapalı tutun.Kabı ve alıcı ekipmanı topraklayın. Patlamaya dayanıklı elektrikli/havalandırma/tutuşturucu/malzeme kullanın. Sadece ateş almayan aletler kullanın. Statik boşalmaya karşı önleyici tedbirler alın.

**Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar :**

İyi havalandırılmış, kuru ve gün ışığından uzak yerlerde depolayın. Kapları fiziksel hasarlardan koruyarak sıkıca kapalı, dik konumda ve soğuk tutun. Gözle, temasından kaçının. Orijinal ambalajında saklayın. Etiketlemelere dikkat ediniz.

Arılar için zehirlidir

**ZARARLILIK İFADESİ VE AÇIKLAMASI**

H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

**ÖNLEM İFADESİ VE AÇIKLAMASI**

P102 Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.

P210 Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. - Sigara içilmez.

P241 Patlamaya dayanıklı elektrikli/havalandırma/tutuşturucu/malzeme kullanın.

P280 Koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P370 + P378 Yangın durumunda: Söndürme için köpük, kuru kimyasal toz, CO2 veya su spreyi kullanın.

P403 + P235 İyi havalandırılmış bir alanda depolayın. Soğuk tutun.

**ZARARLILIK İŞARETİ**

Tehlike

**BAKANLIK ONAYI**

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmış ve doğruluğu https://www.turkiye.gov.tr/saglik-litck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxQ3N2YnUySHY3S3k0ak1UM0Fy

*Derya Turan*  
**LİMA DİŞ TİCARET VE TEKNOLOJİ A.Ş.**  
Halide Edin Adıvar Mah. Sultan Sk. No: 22/24A  
Şişli/İSTANBUL  
www.limagroup.com.tr  
Tel: 0212 255 96 62 Tel: 0212 766 05 62  
Fax: 0212 247 52 04 Şişli V.D. 608 097.6473

**Üretim Tarihi:**

**Sarı Numarası:**

**Sağlık Bakanlığı Ruhsat Tarihi ve No:**

Miktar : 100 ml 200 ml 500 ml 1 Lt. 5 Lt. 20 Lt Plastik Şişelerde

Ambalaj Cinsi: PE ŞİŞE

Ürünün serin ve kuru koşullarda raf ömrü 2 yıldır.  
Ambalajı açılmış ürün 1 ayda kullanılmalıdır.  
Ürünü serin yerde muhafaza ediniz.  
Güneş ışınlarından koruyunuz

**Ruhsat Sahibi Firma adı:**

LİMA DIŞ TİCARET VE TEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ  
Halide Edip Adivar Mah. Sultan Sk. No:22 /24A Şişli / İSTANBUL  
Telefon: 0 (212) 706 05 62  
Fax: 0 (212) 247 52 04  
e-mail: ulastelli@limagroup.com.tr

**Üretici Firma adı:**

METİN TOPKAYA – METİN KİMYA  
Karit Sanayi Sitesi, 12.Sokak, No:14-16, Safranbolu / KARABÜK  
Tel : 0 370 412 60 74  
Fax: 0 370 725 18 16  
E-mail: info@limagroup.com.tr

*Derya Turan*

**LİMA DIŞ TİCARET VE TEKNOLOJİ A.Ş.**  
Halide Edip Adivar Mah. Sultan Sk. No: 22/24A  
Şişli/İSTANBUL  
Tel: +90 850 265 05 62 Tel: 0212 766 05 62  
Fax: 0212 247 52 04 Şişli V.D. 608 097.6473