



Destinatario: AMBRO-SOL S.R.L.
Via per Pavone del Mella n.21
25020 Cigole (BS)
Italia

Asunto: Autorización Excepcional para el uso del nuevo proveedor de la sustancia activa PROPAN-2-OL y la fabricación y comercialización de producto de nombre comercial **DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES 400 ml AMBRO-SOL** para la elaboración de desinfectantes de superficies como consecuencia de la pandemia generada por el coronavirus SARS-CoV-2.

En relación con la solicitud de autorización excepcional para el uso del nuevo proveedor de la sustancia activa PROPAN-2-OL y la fabricación y comercialización de producto biocida de nombre comercial arriba referenciado para hacer frente al coronavirus SARS-CoV-2, esta Unidad, le informa que:

- considerando que propan-2-ol es una sustancia activa biocida aprobada y que figura en la Lista de Sustancias Activas Aprobadas en ECHA para los tipos de producto 1, 2 y 4
- Considerando que el gobierno de España ha declarado el estado de alarma (Real Decreto 463/2020) debido a la pandemia producida por el coronavirus y su rápida propagación en España,
- Considerando la recomendación de la desinfección de superficies para detener la alta transmisión y contagio del virus entre personas,
- Considerando la amplia demanda de este tipo de sustancias activas y productos biocidas como consecuencia de su uso,
- Considerando los riesgos de salud pública relacionados con un posible desabastecimiento de sustancias activas y productos desinfectantes,
- Considerando que España ha remitido a la Comisión una derogación de esta sustancia de acuerdo al artículo 55.1 del Reglamento 528/2012 sobre comercialización y uso de biocidas durante un periodo de 180 días desde que se informó del hecho, esto es desde el 24 de marzo de 2020
- Considerando la falta de medios efectivos disponibles para enfrentar este peligro para la salud y la necesidad de proteger a la población de los riesgos causados por el coronavirus,
- Considerando la pureza e impurezas en concentración significativa así como el método de detección del mismo remitidas por el solicitante,

se procede a la autorización de la fabricación y el uso de **DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES 400 ml AMBRO-SOL** con el nuevo proveedor de la sustancia activa PROPAN-2-OL con finalidad TP2.



Es responsabilidad del titular de esta autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función del uso autorizado.

Esta autorización tiene un periodo de validez de hasta el **24/09/2020**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho periodo.

Esta autorización podrá ser cancelada si desaparece el motivo que la causa, o si la autorización se concedió sobre la base de información falsa o engañosa o si el titular de la autorización no ha cumplido sus obligaciones conforme a esta.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común y de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad (Paseo del Prado Nº18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación