



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

Asunto/assumpte:

Se trata de medidas excepcionales para simplificar el procedimiento de autorización de productos antisépticos de piel sana (PT1) con sustancia activa etanol que sean destinados exclusivamente a centros sanitarios.

Para obtener la autorización a través de este procedimiento excepcional se deben cumplir una serie de requisitos concretos que garanticen la correcta fabricación y el destino de las soluciones hidroalcohólicas.

La AEMPS ha elaborado unas instrucciones y un formulario para acogerse al citado procedimiento.

Para acceder a la información pulse sobre la dirección, o bien copie y pegue ésta en su navegador:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticosshigiene/2020-cosmeticosshigiene/la-aemps-establece-medidas-excepcionales-para-agilizar-las-autorizaciones-de-productos-antisepticos-de-piel-sana/>

Ref.: NI36/20

Us tramet, adjuntes, les Notes Informatives de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, referent a mesures excepcionals per agilitzar les autoritzacions de productes antisèptics de pell sana.

Se adjuntan las Notas Informativas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, medidas excepcionales para agilizar las autorizaciones de productos antisépticos de piel sana.

Palma, 7 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

La AEMPS establece medidas excepcionales para agilizar las autorizaciones de productos antisépticos de piel sana

Fecha de publicación: 6 de abril de 2020
Categoría: biocidas, COVID-19
Referencia: COS, 4/2020

- **Se trata de medidas excepcionales para simplificar el procedimiento de autorización de productos antisépticos de piel sana (PTI) con sustancia activa etanol que sean destinados exclusivamente a centros sanitarios**
- **Para obtener la autorización a través de este procedimiento excepcional se deben cumplir una serie de requisitos concretos que garanticen la correcta fabricación y el destino de las soluciones hidroalcohólicas**
- **La Aemps ha elaborado unas instrucciones y un formulario para acogerse al citado procedimiento**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como organismo competente de los productos regulados en el bajo el artículo 89 del Reglamento europeo (UE) N° 528/2012 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, ha establecido una serie de medidas extraordinarias para agilizar y priorizar los trámites de evaluación de estos productos y va a emitir las citadas autorizaciones excepcionales con duración de 3 meses.

Estas medidas destinadas a simplificar el procedimiento de autorización, responden a la necesidad de evitar el desabastecimiento de este tipo de soluciones hidroalcohólicas en los centros sanitarios de nuestro país. Dada naturaleza biocida, están sometidas a un procedimiento de autorización previa a su comercialización según el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

Para poder acogerse a dicho tipo de autorización, se deberá de cumplir una serie de requisitos:

- La fabricación del producto antiséptico de piel sana (TPI) deberá realizarse en una instalación con licencia de fabricación para dicho tipo de producto.
- El destino de los productos será para uso hospitalario o en servicios de atención sanitaria
- Se deberá presentar una documentación que garantice su seguridad, entre la que cabe destacar:
 - Composición cuantitativa exacta y completa del producto en la que se incluyan los ingredientes activos, así como el resto de los componentes, expresada en porcentaje en g/100g en el formulado final.

- Fichas de datos de seguridad de todos los componentes y del producto terminado.
- Evaluación de eficacia. Si la fórmula es conforme a las recomendaciones de la OMS no sería necesario. En caso de no ser así, se debe demostrar la eficacia del producto bibliográficamente.
- Estudio de estabilidad acelerada y compromiso de realizar un estudio de estabilidad a tiempo real (dicho estudio quedará condicionado a su realización posterior).
- Etiquetado de todos los formatos que se vayan a comercializar.
- Especificaciones del producto terminado.
- Tipos de envase.
- Autorización del fabricante.

Para solicitarlo en los siguientes enlaces encontrará la información necesaria:

Autorización excepcional de antisépticos de piel sana con etanol durante la pandemia COVID-19

- [Instrucciones sobre procedimiento a seguir para la autorización excepcional de antisépticos de piel sana con etanol durante la pandemia COVID-19.](#)
- [Formulario para la solicitud de autorización excepcional de antisépticos para piel sana con etanol durante la pandemia COVID-19.](#)
- [Formulario para la solicitud de revalidación de la autorización excepcional de antisépticos para piel sana con etanol por pandemia COVID-19.](#)

Los interesados deben dirigir sus solicitudes a la dirección biocidas-aemps@aemps.es, toda la documentación, incluyendo tasas, se enviarán telemáticamente.