

O F I C I O

S/REF  
N/REF: PS/MGC-CM228/2021/SM  
FECHA 20/07/2021  
ASUNTO: Transmisión de medidas

Consejerías de Sanidad de las CCAA.  
Punto de contacto de la Red de Alerta de  
Productos Cosméticos

**Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado  
personal y biocidas de la AEMPS**

<b>REFERENCIA AEMPS</b> CM228/2021/SM	<b>Nº DE NOTA INFORMATIVA:<sup>1</sup></b> NA	<b>FECHA:</b> 20/07/2021
<b>NOTIFICACIÓN:</b> Inicial: X Seguimiento Nº: Final:		<b>ALERTA RAPEX<sup>2</sup>:</b> NA
<b>MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:</b> DESINCLOR solución alcohólica coloreada, digluconato de clorhexidina 2%, antiséptico de piel sana		<b>REGISTRO AEMPS:</b> 762-DES
<b>LOTE:</b> R01F0412		
<b>RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:</b> <b>Imark Hospital, S.L.</b> Pol.Ind.Conmar, naves 10, 12 , 14 Crtta Torrejón de Ardoz-Ajalvir km 3'3 28864 Ajalvir		
<b>DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:</b>  La solución contiene grumos, que originan el atasco del tapón del frasco y como consecuencia de ello el usuario aprieta en exceso el bote, saliendo y expulsando todo el contenido con mucha fuerza en el campo. En un campo operatorio esto puede originar un problema grave de difusión y extensión de todo el producto por una zona quirúrgica ya abierta.		<b>GRAVE:</b> SI
<b>INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:</b> Unidades distribuidas 768 ud:		

<sup>1</sup> No todas las alertas darán lugar a nota informativa. Ver punto 9 de las directrices

<sup>2</sup> Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas



192 ud Comunidad de Cataluña (Asepeyo Nº 151 Mutua Colaboradora, S.S.)  
96 ud Comunidad de Madrid (H.U.P.H. Majadahonda)  
413 ud Comunidad de Madrid (Hospital Severo Ochoa)  
48 ud Comunidad de Madrid (Gestion Hosp. 2000 S.L. Hospital San Francisco de Asis)

**MEDIDAS ADOPTADAS:**

-Medidas correctoras: Revisión y modificación del método de fabricación y de la fórmula para evitar que se pueda repetir.

-Medidas cautelares:

- Cesar la comercialización del lote R01F0412
- Inmovilizar o poner en cuarentena el lote R01F0412
- Retirar del mercado las unidades distribuidas del lote R01F0412

-Información complementaria sobre las medidas (voluntarias u obligatorias):

La persona responsable de la puesta en el mercado ha informado a los distribuidores de las medidas voluntarias adoptadas.

**ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:**

Solo informativo, no difundir:

Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas:

Difusión de la nota informativa:

Consejera Técnica de Productos Cosméticos



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Rosario Cecilia Sánchez León





MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

## ANEXO I: Etiqueta

# desinclor

**Solución alcohólica coloreada**  
Clorhexidina digluconato al 2%  
Antiséptico para piel sana. Biocida para la higiene humana



PELIGRO



8 436005 144142

2%



**Composición por cada 100 g de producto:** 70% propano 2-ol, 2% clorhexidina digluconato (10 g de solución de clorhexidina digluconato al 20% en 100 g).  
**INDICACIONES:** Antisépsia general de la piel sana, previo a inyecciones o para el campo preoperatorio de la piel. Antiséptico para piel sana.  
**MODO DE EMPLEO:** Aplicar al menos 3 ml de producto sobre la piel sana, limpia y seca, hasta humedecer bien el área de la piel a desinfectar hasta su total evaporación, repetir el procedimiento descrito con anterioridad alcanzándose su máxima eficacia pasados 3-5 minutos. No aclarar con agua. Dejar secar al aire. **CADUCIDAD:** No debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Apertura .....

**DESECHAR A LOS 6 MESES DE LA APERTURA DEL ENVASE**  
nº registro AEMPS: 762-DES Biocida grupo principal PT1

**ADVERTENCIAS:** Uso externo · No ingerir · No inhalar · Provoca irritación ocular grave · Líquido y vapores muy inflamables · Puede provocar somnolencia o vértigo · Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos · Proteger de la luz del sol · Almacenar a temperaturas no superiores a 30°C. Mantener en lugar fresco · Evitar respirar los vapores / e) aerosol · Evitar el contacto con los ojos, mucosas y zonas sensibles o enfermas de la piel · **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado · Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico · No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado, ni con tejidos no transpirables · Puede provocar reacciones cutáneas o alérgicas · Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Leer la etiqueta antes del uso · No mezclar con ninguna otra sustancia · Mantener fuera del alcance de los niños · El producto solo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses. El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina de base alcohólica u acuosa, como desinfectante de la piel, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos · Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar · Eliminar el contenido / el recipiente de conformidad con la normativa local · **EN CASO DE intoxicación o de ingestión:** llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 91 562 04 20), o a un médico y muéstrele la etiqueta o el envase · A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso · Deben desecharse correctamente, evitando la liberación al medio ambiente. **LOTE FABRICACIÓN Y CADUCIDAD:** Ver lateral del envase.



IMARK-HOSPITAL, S.L. · Ctra Ajalvir-Torrejón, Km 3,300 · Pol. Ind. Conmar, nave 10 · 28864 Ajalvir, Madrid · Tel. 91 884 40 33



**250 ml**

HG00COL/70230

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/07/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: K 5 G T A P T 9 9 7



CORREO ELECTRÓNICO  
sgps@aemps.es

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91 822 54 99  
Fax: (+34) 91 822 52 89