

O F I C I O

S/REF:
 N/REF: PS/ALP - CM 163/2023
 FECHA: 31/03/2023

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

REFERENCIA AEMPS PS/ALP - CM 163/2023	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: -	FECHA: 31/03/2023
NOTIFICACIÓN: <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento: <input type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: -
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: COLUTORIO CLORHEXIDINA + XILITOL IMARK - formato monodosis (Ver etiquetado Anexo I)		REGISTRO AEMPS: -
LOTE: 0100320123		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: IMARK-HOSPITAL, S.L. C/ Ctra Ajalvir-Torrejón Km 3,300. Pol. Ind. Conmar nave 10.28864 Ajalvir Madrid 28864		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: Se ha recibido notificación por parte de desde la Consejería de Salud y Consumo de Andalucía, de la posible contaminación del lote mencionado con la bacteria <i>Burkholderia cepacia</i>		GRAVE: SI

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas



INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION

Se ha solicitado información sobre la distribución al responsable de la puesta en el mercado.

La AEMPS ha confirmado la distribución en el medio hospitalario.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras (riesgo para la salud):
 Medidas cautelares (riesgo grave para la salud):

La AEMPS ha solicitado a la persona responsable del producto cosmético:

- el cese de la comercialización y del uso de todas las unidades del lote afectado.
- la inmovilización o puesta en cuarentena de todas las unidades del lote afectado.
- el inicio de una investigación del caso.
- la remisión de muestras del lote afectado, de los dos lotes anteriores y de los dos lotes posteriores para su análisis.

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

- Solo informativo, no difundir.
 Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.
 Difusión de la nota informativa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS


 agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



ANEXO 1. Etiquetado del producto

