

O F I C I O

S/REF:  
N/REF: PS/ALP - CM 163/2023  
FECHA: 04/04/2023

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

**ASUNTO:** Transmisión de medidas

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

<b>REFERENCIA AEMPS</b> PS/ALP - CM 163/2023	<b>Nº DE NOTA INFORMATIVA<sup>1</sup>:</b> <a href="#">COS, 2/2023</a> (ver Anexo II)	<b>FECHA:</b> 04/04/2023
<b>NOTIFICACIÓN:</b> <input type="checkbox"/> Inicial <input checked="" type="checkbox"/> Seguimiento: Publicación de la nota informativa e información sobre la distribución. <input type="checkbox"/> Final		<b>ALERTA RAPEX<sup>2</sup>:</b> -
<b>MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:</b>  COLUTORIO CLORHEXIDINA + XILITOL IMARK - formato monodosis  (Ver etiquetado Anexo I)		<b>REGISTRO AEMPS:</b> -
<b>LOTE:</b> 0100320123		
<b>RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:</b>  IMARK-HOSPITAL, S.L. C/ Ctra Ajalvir-Torrejón Km 3,300. Pol. Ind. Conmar nave 10 Ajalvir Madrid 28864		
<b>DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:</b>  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> .  Se está investigando el caso para descartar que la contaminación haya afectado		<b>GRAVE:</b> SI

<sup>1</sup> No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

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



a otros lotes y a otros productos de la marca IMARK.	
<b>INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION</b>	
La AEMPS ha confirmado que el producto se distribuye principalmente en el canal hospitalario, pero no puede descartarse su presencia fuera del mismo.	
En el anexo III, se incluye el listado de distribución del lote afectado facilitado por la empresa.	
<b>MEDIDAS ADOPTADAS:</b>	
<input type="checkbox"/> Medidas correctoras (riesgo para la salud):	
<input checked="" type="checkbox"/> 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.	
<b>ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:</b>	
<input type="checkbox"/> Solo informativo, no difundir.	
<input checked="" type="checkbox"/> Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.	
<input checked="" type="checkbox"/> 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





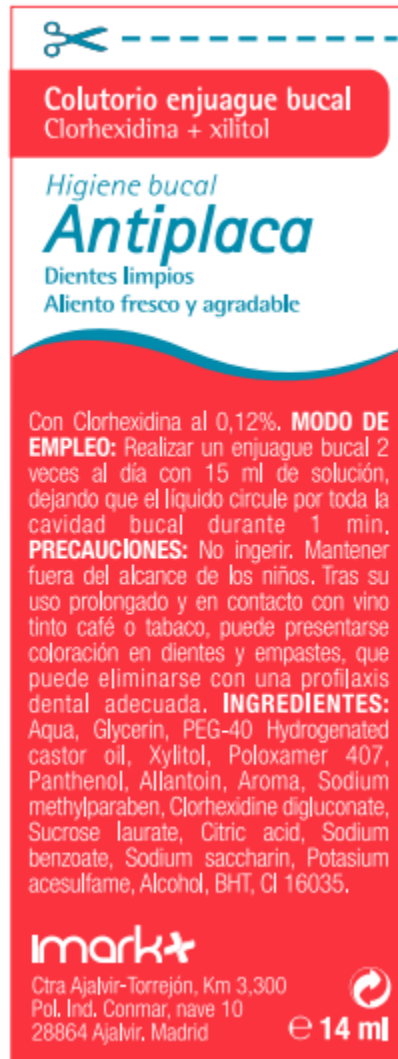
MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE  
PRODUCTOS SANITARIOS

## ANEXO I. Etiquetado del producto



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 04/04/2023

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

CSV: 9 3 W 7 S D X 8 F 1



CORREO ELECTRÓNICO  
sgps@aemps.es

Página 3 de 7

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

## ANEXO II. Nota informativa

NOTA INFORMATIVA

### Cese de comercialización y de utilización de un lote del cosmético Colutorio Clorhexidina + Xilitol Imark-Formato Monodosis

Fecha de publicación: 4 de abril de 2023  
Categoría: cosméticos  
Referencia: COS, 02/2023

- **La Agencia informa del cese de comercialización y de utilización del lote 0100320123 de este enjuague bucal**
- **Estas medidas se deben a la posible contaminación del lote con la bacteria *Burkholderia cepacia*, que puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado**
- **El producto se distribuye principalmente en el canal hospitalario, pero no puede descartarse su presencia fuera del mismo**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una notificación de la posible contaminación del producto cosmético Colutorio Clorhexidina + Xilitol Imark-Formato Monodosis para enjuague bucal, lote 0100320123, con la bacteria *Burkholderia cepacia*. Esta bacteria puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

La AEMPS ha ordenado a la empresa fabricante del producto, Imark-Hospital, S.L. las medidas cautelares de cese de comercialización y uso del producto, así como inmovilización de todas las unidades del lote citado, hasta confirmar la ausencia de contaminación. Este enjuague bucal se distribuye principalmente en el canal hospitalario, pero no puede descartarse su presencia fuera del mismo

Por otra parte, también ha solicitado a Imark-Hospital, S.L. que inicie una investigación para esclarecer las causas de la posible contaminación, y que remita muestras del lote afectado, de los dos lotes anteriores y de los dos lotes posteriores para su análisis. La empresa ha cesado la comercialización del producto y ha comunicado la inmovilización y cese de utilización del mismo en los centros donde ha sido distribuido.

La AEMPS ha informado sobre estas medidas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.



## Fotografía y etiquetado del producto



## Datos de la empresa

Imark-Hospital, S.L.  
Carretera de Ajalvir a Torrejón Km 3,300  
Polígono Industrial Conmar, nave 10  
Ajálvir, Madrid 28864  
<http://www.imark-hospitals.com/>



### Información para profesionales sanitarios

- Los centros y profesionales sanitarios deben cesar la utilización del lote 0100320123 del producto cosmético Colutorio Clorhexidina + Xilitol Imark-Formato Monodosis.
- Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el producto, notifíquelo al Sistema Español de Cosmetovigilancia utilizando [NotificaCS](#).





### Información para personas usuarias

- o Las personas usuarias de este producto deben cesar la utilización del mismo.
- o La bacteria *Burkholderia cepacia* puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.
- o Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el producto, notifíquelo al Sistema Español de Cosmetovigilancia utilizando [NotificaCS](#).

### notificaCS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un cosmético, notifíquelo a través del portal [NotificaCS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.



**ANEXO III. Listado de distribución del COLUTORIO CLORHEXIDINA + XILITOL IMARK - formato monodosis, lote 0100320123**

COMUNIDAD AUTÓNOMA	NOMBRE DEL DISTRIBUIDOR	DIRECCIÓN DE ENTREGA	Nº DE UNIDADES ENTREGADAS
COMUNIDAD DE ANDALUCÍA	Plataforma Provincial de Málaga	Almacén Central - Blas de Lezo, S/N, 29011 Málaga (España)	2861
		Antequera - Avda. Poeta Muñoz Rojas S/N, 29200 Antequera - Málaga (España)	800
		Hospital Virgen de la Victoria - Zona Campus Teatinos, S/N - Edif. Mantenimiento - Planta SS - 29010 Málaga (España)	3080
		Velez-Málaga c/Goya 15, Edif. Nave Industrial - 29700 Velez Málaga (España)	1000
		Calle Fernando Sor, S/N Edif. Nave junto a Redur Planta Polig. Trevenez - 29590 Málaga (España)	4000
COMUNIDAD DE CATALUÑA	Gestio Sanitaria   Assis Tortosa S.A.M.	Hospital de la Santa Creu - Farmacia - Passeig Mossen Valls, 1 43590 Tortosa - Tarragona (España)	400
COMUNIDAD DE MADRID	Hospital Univ. Fundación Alcorcon	Budapest, 1 28922 Alcorcón - Madrid (España)	2000

