

RETIRADA LOTES MATERIA PRIMA— CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 20% solución, fabricado por MEDICHEM S.A.

La AEMPS informa de la prohibición de uso de todos los lotes de Clorhexidina digluconato 20% solución, fabricados por Medichem S.A. desde el día 27 de agosto de 2019 hasta el 20 de marzo de 2020, los cuales van desde el lote A-190406 hasta el lote A-200131, ordenando la devolución al fabricante del principio activo por los cauces habituales.

En caso de que alguno de los lotes de principio activo afectados se haya utilizado para la fabricación de un producto terminado (autorizado en España o fabricado para exportación), el titular de la autorización de comercialización o el fabricante deberán informar de inmediato a la Agencia.

A continuación tabla con la alerta emitida por la AEMPS.

Oviedo, 8 de mayo de 2020

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_07/2020	Fecha: 08 de mayo de 2020
Producto: Principio activo		
Marca comercial y presentación: Clorhexidina digluconato 20% solución, fabricado por MEDICHEM S.A.		
Lotes: Todos los lotes fabricados desde el día 27 de agosto de 2019 hasta el 20 de marzo de 2020, los cuales van desde el lote A-190406 hasta el lote A-200131		
Fabricante del principio activo: MEDICHEM, S.A.		
Domicilio del fabricante del principio activo: Polígono Industrial de Celrà 17460 Celrà. Gerona		
Descripción del defecto: Se ha detectado contaminación microbiana (<i>Serratia marcescens</i>) en algunos lotes del citado principio activo y en la línea de fabricación. Se considera que todos los lotes fabricados desde el 27 de agosto de 2019 hasta el 20 de marzo de 2020 pueden estar potencialmente afectados por esta contaminación.		
Información sobre la distribución: Cadena distribución y fabricación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Prohibición de uso de los lotes de principio activo indicados previamente y devolución al fabricante del principio activo por los cauces habituales. En caso de que alguno de los lotes de principio activo afectados se haya utilizado para la fabricación de un producto terminado (autorizado en España o fabricado para exportación), el titular de la autorización de comercialización o el fabricante deberán informar de inmediato a la Agencia.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

