## COMUNICADO Nº 047/2020



Campomanes, 24. 1° 33008 Oviedo Teléfono: 985 212 943 Fax: 985 227 676 colegio@farmasturias.org

www.farmasturias.org

## 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**

eferencia:	Nº alerta:	Fecha:

DICM/CONT/IV | R\_07/2020 | 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 (*Serratia marcescens*) 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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/05/2020

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

Localizador: KAZJJ257C3

CORREO ELECTRÓNICO sgicm@aemps.es

Página 1 de 1 DO003-DICM-PE020 Ed1 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID Tel.: (+34) 91.822.52.01 Fax: (+34) 91.822.52.43