



**RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DEL MEDICAMENTO**  
**CRISTALMINA 10 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA,**  
**1 frasco de 25 ml**

Adjunto se remite, para su conocimiento y efectos oportunos, alerta sobre la retirada de lotes del medicamento CRISTALMINA 10 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA, 1 frasco de 25 ml.

Oviedo, 29 de mayo de 2020

### ALERTA FARMACÉUTICA

|   |                                |                                     |
|---|--------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/IV  | <b>Nº alerta:</b><br>R_10/2020 | <b>Fecha:</b><br>28 de mayo de 2020 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento   |                                |                                     |
| <b>Marca comercial y presentación:</b><br>CRISTALMINA 10 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA, 1 frasco de 25 ml   |                                |                                     |
| <b>DCI o DOE:</b><br>CLORHEXIDINA DIGLUCONATO   |                                |                                     |
| <b>Nº Registro:</b><br>61109  |                                |                                     |
| <b>Código Nacional:</b><br>661250   |                                |                                     |
| <b>Lotes:</b><br>N705, N706, N713   |                                |                                     |
| <b>Fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N705, fecha de caducidad: 10/2022</li> <li>• N706, fecha de caducidad:10/2022</li> <li>• N713, fecha de caducidad:12/2022</li> </ul>                  |                                |                                     |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>LABORATORIOS SALVAT, S.A.  |                                |                                     |
| <b>Laboratorio fabricante del medicamento:</b><br>PHARMALOO, S.L.   |                                |                                     |
| <b>Laboratorio fabricante del principio activo:</b><br>MEDICHEM S.A.  |                                |                                     |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>C/ Gall, 30-36, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona   |                                |                                     |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Potencial contaminación microbiológica debido a que se ha utilizado en su fabricación un lote del principio activo clorhexidina digluconato afectado por alerta farmacéutica R_07/2020 |                                |                                     |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación  |                                |                                     |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2  |                                |                                     |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes N705, N706 y N713 y devolución al laboratorio por los cauces habituales                                      |                                |                                     |



**Actuaciones a realizar por las CCAA:  
Seguimiento de la retirada**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 28/05/2020

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

Localizador: 3 Y A Z C L E 8 7 8



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43