



**RESPONSABLE DE VIGILANCIA DE
PRODUCTOS SANITARIOS**

Alerta Productos Sanitarios N° 619/2019
Referencia: SOFM/MJA/as
Fecha: 22/11/2019

ASUNTO: Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes de Desinfectante OPASTER'ANIOS, debido a que pueden estar contaminados por Pseudomonas oryzihabitans y Delftia acidovorans.

PRODUCTOS AFECTADOS: Desinfectante OPASTER'ANIOS 4x5 Litros, fabricados por Laboratorios Anios, Francia y distribuidos en nuestro país por Instrunet Hospital SLU, Barcelona.

Ver referencias y nº de lote afectados en Anexo II adjunto a esta alerta.

FINALIDAD PREVISTA: Desinfectante de productos sanitarios: material quirúrgico y médico, material de endoscopia y material termosensible.

MENSAJE: Se ha recibido de la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), una comunicación informando del cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes de Desinfectante OPASTER'ANIOS, debido a que pueden estar contaminados por Pseudomonas oryzihabitans y Delftia acidovorans.

Se adjunta la Nota de aviso de la empresa informando del problema detectado y de la retirada de los lotes afectados incluidos en el Anexo II.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

En Logroño, a 22 de noviembre de 2019


Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 25 NOV. 2019

Hora: 5-198188

Número:

Objeto:

Retirada de lotes

Información o recomendaciones

Producto afectado:

Nombre del producto	Código Instrunet Hospital del artículo	Unidad de embalaje
OPASTERANIOS	4838 (Ref. fabricante 2504028E2)	4X5 LITROS
LOTES AFECTADOS	Ver listado adjunto	

Apreciado cliente:

Ponemos en su conocimiento que Anios, en colaboración con la Autoridad Sanitaria de Francia, la ANSM, ha tomado de manera proactiva la decisión de retirar de forma temporal el producto OPASTERANIOS, Desinfectante de Alto Nivel, al haber identificado que alguna unidad de este producto había sido contaminada por *Pseudomonas oryzihabitans* y *Delftia acidovorans*

Estas bacterias se encuentran comúnmente en el agua y no representan ningún riesgo para la población en general. Sin embargo los pacientes inmunodeprimidos tienen un mayor riesgo de infección.

Se han implantado medidas correctivas y protocolos adicionales para eliminar la fuente de contaminación.

Por precaución, le pedimos que deje de utilizar inmediatamente los productos retirados del mercado que pueda tener en su almacén, ya que existe el riesgo de que estén contaminados.


En breve nuestro Servicio de Atención al Cliente contactará con su centro para coordinar la recogida de las unidades restantes y su consecuente sustitución.

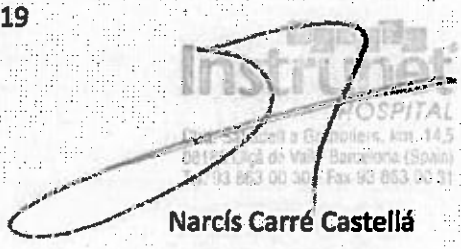
Los abajo firmantes confirman que este aviso ha sido reportado al organismo regulador correspondiente.

Disculpa las molestias que hayamos podido ocasionarle.

En Lliçà de Vall, a 12 de Noviembre de 2019

Atentamente,


Manuel Martos Pérez
Técnico Responsable
Instrunet Hospital


Narcís Carré Castellá
Director General
Instrunet Hospital

LISTADO LOTES

Nombre producto	Unidad embalaje	Código Instrunet Hospital	Número de Lote
Opasteranios	4x5 LITROS	4838	U34216S W26313S A17117S A29105S B09205S B10707S B12012S B12705S B14507S B17003S B22506S

**ANNEX II
AFFECTED PRODUCTS BATCHES**

Device commercial name	Packaging	Article code	Batch number
OPASTER'ANIOS	4X5L	250402800	A17117S
			A17819S
			A29105S
			A33405S
			B09205S
			B10707S
			B12012S
			B12705S
			B14507S
			B17003S
			B22506S
			B27801S
			U34216S
			W26313S
		2504028BF	A02612S
			W01915S
			W03912S
			W08116S
			W11018S
			W13912S
			W17208S
			W17711S
			W18406S
			W20511S
			W23316S
			W24909S
			W28407S
			W30006S
		W30712S	
		W33114S	
		2504028C6	A02612S
			A03908S
			A05713S
			A05913S
			A06711S
			A07410S
			A07906S
			A08211S
			A10112S
			A10909S
			A13813S
			A17117S
A17313S			
A17711S			
A18416S			
A19412S			
A19907S			
A20610S			
A20812S			
A21311S			
A22117S			
A23514S			
A24114S			
A24714S			
A25310S			
A26217S			
A27108S			
A27514S			
A27809S			
A28206S			
A28309S			
A29012S			

OPASTER'ANIOS

4X5L

2504028C6

A29105S
A29204S
A29711S
A29905S
A30415S
A31213S
A31404S
A32003S
A33209S
A34006S
A34104S
A34705S
A35104S
A35312S
A35405S
A35508S
A36106S
B00204S
B00705S
B00806S
B06413S
B06519S
B06722S
B07709S
B09205S
B10707S
B11507S
B12012S
B12705S
B13902S
B14507S
B17003S
B17618S
B22506S
B22523S
B22615S
B22809S
B23109S
B23214S
B23317S
B27801S
B27903S
B28001S
B28011S
B28108S
B28322S
B28414S
U34216S
W01915S
W03912S
W05108S
W07214S
W08116S
W09712S
W11018S
W13912S
W17208S
W17711S
W18406S
W20511S
W23316S
W24909S
W26313S
W28407S
W30006S
W30712S
W33114S

OPASTER'ANIOS

4X5L

2504028C6	W36013S
2504028DL	A05913S
	A10909S
	A17819S
	A17912S
	A19907S
	A21508S
	A22117S
	A23514S
	A26217S
	A27108S
	A28309S
	A32003S
	A33907S
	B23109S
	B23214S
	B28001S
2504028G4	B11507S
	B17003S
	B22809S
2504028HA	A07906S
	A17313S
	A21311S
	A28309S
	A31404S
	B13902S
	W36013S
2504028JC	A19907S
	A24714S
	A29905S
2504028OB	A05913S
	A10112S
	A13813S
	A18011S
	A18416S
	A22117S
	A29905S
	A33907S
	B00204S
	B10707S
	B11507S
	B17618S
	B22809S
	W05108S
	W09712S
	W13912S
	W20511S
	W28407S
	W30712S
	W36013S
2504028YS	A17912S
2504028Z8	A03908S
	A06711S
	A07410S
	A17117S
	A17711S
	A17912S
	A18011S
	A19907S
	A20812S
	A27514S
	A27809S
	A28206S
	A28410S
	A29012S
A29105S	
A29204S	

OPASTER'ANIOS	4X5L	2504028Z8	A29711S
			A30415S
			A32407S
			A32801S
			A33209S
			A33405S
			A33907S
			A34006S
			A34104S
			A34705S
			A35104S
			A35312S
			A35405S
			A35508S
			A36106S
			B10707S
			B12705S
		2504318UE	A34705S
	1X5L	2504922	A05713S
			A10909S
			A35508S
			B09205S
			W13912S
			W17711S
			W36013S