



Referencia: SOF/MJA/apf/Clorhexidina

Fecha: 17/04/2020

NOTA INFORMATIVA

INMOVILIZACIÓN CAUTELAR Y CESE DE UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS SANITARIOS QUE CONTIENEN CLORHEXIDINA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de la posible presencia de bacilo Gram negativo *Serratia marcescens* en varios lotes, fabricados en el periodo entre el 28 de agosto de 2019 y el 27 de enero de 2020, del producto DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 20%, por la empresa MEDICHEM S.A.

MEDICHEM, S.A., es un proveedor de sustancia activa que suministra a varios fabricantes y comercializadores de biocidas y de productos cosméticos, que ya han sido avisados por la empresa involucrada. Además la AEMPS se dirigió a todas las empresas implicadas para que adoptaran medidas para, el cese de comercialización e inmovilización de todos los productos distribuidos, en los que se hubiera utilizado sustancia activa de alguno de los lotes afectados.

La clorhexidina es una sustancia antiséptica de acción bactericida y fungicida de uso muy extendido en colutorios bucales e higienizantes para la piel

Las empresas que han adquirido, usado y distribuido algunos de los lotes contaminados son las que se citan

VESISMIN S.L.	BIOCIDAS USO SANITARIO
LABORATORIOS BETAMADRILEÑO, S.L.	BIOCIDAS USO SANITARIO
LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U.	BIOCIDAS USO SANITARIO
C.V. MEDICA, S.L.	BIOCIDAS USO SANITARIO
LABORATORIOS BONIQUET	COSMÉTICOS (DENTÍFRICOS Y COLUTORIOS)
LABORATORIOS VINFER, S.A.	BIOCIDAS USO SANITARIO
QUIMI ROMAR, S.L.U.	BIOCIDAS USO SANITARIO
IMARK-HOSPITAL, S.L	BIOCIDAS USO SANITARIO

En aplicación del principio de precaución, cualquier producto afectado por esta información que se transmite debe quedar inmovilizado cautelarmente en los establecimientos o centros en los que se encuentre, por lo que no debe venderse o distribuirse, ni debe ser utilizado

Logroño, 17 de abril de 2020

Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia



O F I C I O

S/REF
N/REF PS/MTV CM59/2020/IL
FECHA 17/04/2020
ASUNTO: Materia prima digluconato de
clorhexidina 20% contaminado Medichem

Red de Alerta CCAA

Se recibió en el Departamento de Productos Sanitarios la información de la empresa **Medichem, S.A.**, fabricante de solución de digluconato de clorhexidina 20%, en la que indican que habían detectado la presencia del bacilo Gram negativo *Serratia marcescens* en varios lotes fabricados en el periodo entre el 28 de agosto de 2019 y el 27 de enero de 2020,(anexo I)

Medichem, S.A., es un proveedor de sustancia activa, conforme el artículo 95 del Reglamento 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, informó de las empresas a las que ha habido distribuido la sustancia indicada y de los lotes afectados

Entre las empresas a las que había distribuido digluconato de clorhexidina 20% se incluyen fabricantes y comercializadores de biocidas y de productos cosméticos.

En consecuencia la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha realizado las siguientes actuaciones:

La AEMPS solicitó a Medichem, S.A., los resultados de los ensayos microbiológicos realizados a todos los lotes implicados y se coordinó con el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios del Departamento de Salud de Cataluña, que realizó una inspección en las instalaciones de la empresa Medichem, S.A., establecida en Pol. Ind. Celrà de Gerona el 13 de febrero de 2020.

La AEMPS se dirigió a todas las empresas implicadas del ámbito de su competencia (anexo II) para que adoptarán medidas voluntarias para, el cese de comercialización e inmovilización de todos los productos distribuidos, en los que se hubiera utilizado sustancia activa de alguno de los lotes afectados del anexo I, hasta que se concluyera la investigación iniciada conjuntamente entre la AEMPS y el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios del Departamento de Salud de Cataluña.

Además deberían informar de los lotes de materia prima utilizada en la fabricación de sus correspondientes productos, en cada uno de los lotes de productos terminados implicados, resultados de los ensayos microbiológicos de los lotes de productos fabricados, así como de la distribución realizada.

El Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios, en la inspección realizada requirió a los responsables de Medichem, S.A., que no reiniciaran la puesta en el mercado de lotes de clorhexidina gluconato, ni el reprocesado de los lotes actuales, sin la autorización expresa de ese Servicio después de la revisión de la versión definitiva de varios protocolos y de la revisión de los resultados definitivos de varios controles microbiológicos.

Con fecha 9 de marzo de 2020, desde el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios se comunicó a MEDICHEM SA que se le autoriza a poner en el mercado los lotes que habían sido fabricados a partir del día 18 de febrero de 2020 (número de lote A-200071, en adelante), una vez la persona responsable de garantía de calidad de esta planta haya certificado que cada lote ha sido fabricado cumpliendo las normas de correcta fabricación de principios activos y todos y cada uno de

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 17/04/2020

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

Localizador: 5 D T K Q E 4 C 7 6





Continuando con la investigación iniciada, y tras recibir en la AEMPS los resultados de los ensayos microbiológicos realizados por Medichem, S.A., en los que se confirmaba la presencia del bacilo Gram negativo *Serratia marcescens* en ciertos lotes de solución de digluconato de clorhexidina 20% de los lotes fabricados entre el 28 de agosto de 2019 y el 27 de enero de 2020, se identificó la presencia de *Serratia marcescens* mediante el método MALDI-TOF MS, se procedió a la toma de muestras en la instalaciones de Medichem, S.A., por parte del Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios del Departamento de Salud de Cataluña, de aquellos lotes con resultados conforme con las especificaciones en los análisis realizados por Medichem, S.A., (anexo III).

Esta toma de muestras fue motivada por tener resultados contradictorios en los ensayos de un mismo lote: en los informes aportados por Medichem S.A., los resultados de los recuentos microbianos de aerobios totales eran (TAMC) <100 CFU/g, conforme con las especificaciones, sin embargo en el mismo lote analizado con el mismo método y en el mismo laboratorio para un fabricante de productos, los resultados eran TAMC >10000 CFU/g.

Al ocurrir en varios lotes, es por lo que se estimó necesario el análisis en el Laboratorio de Control Microbiológico de la División de Productos Biológicos de la AEMPS, de todos aquellos lotes cuyo resultado en la empresa Medichem S.A. hubiera sido TAMC <100 CFU/g, mediante el examen de TAMC (Recuento total de aerobios) y TYMC (Recuento total hongos y levaduras) según la Farmacopea Europea.

Tras el análisis el Laboratorio de Control Microbiológico de la AEMPS ha informado que en algunos lotes se han detectado recuentos muy elevados de un cultivo puro de una bacteria Gram (-), compatible con enterobacterias, que podría ser identificada como *Serratia marcescens*

Con los resultados aportados por Medichem, S.A., y los obtenidos en el Laboratorio de Control Microbiológico, la AEMPS ha instado a los fabricantes de biocidas y de cosméticos a que adopten de forma voluntaria las medidas oportunas para retirar del mercado todas las unidades de todos los lotes de todos los productos en los que haya intervenido uno de los lotes contaminados procedentes de Medichem, S.A. ya que no se puede descartar la contaminación de los lotes de producto terminado.

En el anexo IV se incluyen las empresas a las que la AEMPS se ha dirigido para que retiren los productos fabricados con materia prima contaminada procedente de Medichem, se han anotado las respuestas de algunas empresas, y se informará sucesivamente de las actuaciones realizadas por cada una de ellas cuando se disponga de más información.

Lo que se comunica para su conocimiento.

Consejera Técnica de Productos Cosméticos

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Rosario Cecilia Sánchez León

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 17/04/2020

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

Localizador: 5 D T K Q E 4 C 7 6



CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822 54 99

Fax: (+34) 91 822 52 89



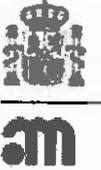
Anexo III Lotes analizados por el Laboratorio de Control Microbiológico de la AEMPS

| LOTE |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| A-190407 | A-190408 | A-190415 | A-190418 | A-190419 | A-190421 | A-190424 | A-190425 |
| A-190427 | A-190432 | A-190433 | A-190436 | A-190441 | A-190450 | A-190452 | A-190453 |
| A-190454 | A-190455 | A-190462 | A-190467 | A-190468 | A-190475 | A-190476 | A-190478 |
| A-190481 | A-190485 | A-190489 | A-190493 | A-190500 | A-190503 | A-190510 | A-190527 |
| A-190537 | A-200010 | A-200011 | A-200018 | A-200026 | A-200030 | A-200034 | |

Anexo IV Empresas que tienen que retirar los productos del mercado

Empresas	Lotes de Medichem contaminados
Bayer Hispania S.L.	A-190441, no lo ha utilizado
Reig Jofre	A-190449, A-190536, no los ha utilizado
Lacer, S.A.	A-190454, no lo ha utilizado
Laboratorios Bohm, S.A.	A-190464, no lo ha utilizado
Vesismín S.L.	A-190475, A-190481
Lucart Tissue & Soap, S.L.U.	A-190475, A-190481, no los ha utilizado
Laboratorios Betamadrileño, S.L.	A-190475, A-190481
Laboratorio Kin	A-190475, A-190496, ptos no distribuidos
Laboratorios Montplet, S.L.U.	A-190475, A-190481
Laboratorios Entema, S.L.	A-190475, A-190481, fabrica para Vesismín
C.V. Medica, S.L.	A-190475, A-190548, retirada de los productos
Comercial Química Masso	A-190475, A-190514 distribuidor
Dentaid, S.L.	A-190475, ptos no distribuidos
Laboratorios Boniquet	A-190475
Laboratorios Vinfer, S.A.	A-190481
Quimi Romar, S.L.U.	A-190481
Laboratorios Cosmodent, S.L.	A-190496, A-190585, ptos no distribuidos
Laboratorios Cosmoral, S.L.	A-190514, no lo ha utilizado
Antonio Puig, S.A.	A-190514, no lo ha utilizado
Imark-Hospital, S.L.	A-190517, A-190548





A nexo I Lotes fabricados en el periodo entre el 28 de agosto de 2019 y el 27 de enero de 2020

| LOTE |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| A-190614 | A-190601 | A-190595 | A-190576 | A-190562 | A-190553 | A-190545 | A-190540 |
| A-190605 | A-190598 | A-190579 | A-190571 | A-190560 | A-190551 | A-190542 | A-190536 |
| A-190535 | A-190470 | A-190448 | A-190500 | A-190468 | A-190455 | A-190427 | A-190415 |
| A-190492 | A-190464 | A-190537 | A-190489 | A-190467 | A-190441 | A-190419 | A-190408 |
| A-190482 | A-190449 | A-190503 | A-190485 | A-190462 | A-190432 | A-190418 | A-190407 |
| A-190510 | A-190425 | A-190493 | A-190436 | A-190476 | A-190424 | A-190585 | A-190530 |
| A-190454 | A-190475 | A-190481 | A-190421 | A-190478 | A-190568 | A-190514 | A-190533 |
| A-190527 | A-190453 | A-190433 | A-190452 | A-190450 | A-190496 | A-190406 | A-190588 |
| A-190592 | A-190548 | A-190517 | A-190563 | A-190523 | A-190594 | A-200008 | |

Anexo II Empresas fabricantes de biocidas o cosméticos

Cosméticos	Antonio Puig, S.A.
Cosméticos	Bayer Hispania, S.L.,
Biocidas	C.V. Medica, S.L.
Biocida/Cosmético	Cenavisa, S.L. (distribuidor de materia prima)
Biocida/Cosmético	Comercial Quimica Masso (distribuidor de materia prima)
Cosméticos	Dentaid, S.L.
Biocidas	Imark-Hospital, S.L.
Biocidas	Laboratorios Betamadrileño, S.L.
Biocidas	Laboratorios Bohm, S.A.
Cosméticos	Laboratorios Boniquet
Cosméticos	Laboratorios Cosmodent, S.L.
Cosméticos	Laboratorios Cosmoral, S.L.
Biocidas	Laboratorios e Industrias Noriega, S.L.
Biocidas	Laboratorios Entema, S.L.
Cosméticos	Laboratorio Kin
Biocidas	Laboratorios Montplet, S.L.U.
Biocidas	Laboratorios Vinfer, S.A.
Cosméticos	Lacer, S.A.
Cosméticos	L'Oreal España
Cosméticos	Lucart Tissue & Soap, S.L.U.
Biocidas	Neochemical Desarrollos Avanzados; S.A.
Biocidas	Quimi Romar, S.L.U.
Biocidas	Reig Jofre
Biocidas	Vesimin S.L.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 17/04/2020

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

Localizador: 5DTKQE4C76



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 3 de 4

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