

**Asunto:** Alerta R\_07/2020  
**Referencia:** SOFM/MJA/apf  
**Fecha:** 08/05/2020

**ALERTA FARMACÉUTICA R 07/2020**

Se adjunta Alerta Farmacéutica R\_07/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al principio activo que se detalla:

- DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 20%, fabricado por Laboratorios MEDICHEM S.A.
- Todos los lotes fabricados desde el día 27 de agosto de 2019 hasta el 20 de marzo de 2020, que abarcan desde el A-190406 hasta el A-200131.

Por haberse detectado contaminación por el bacilo Gram negativo *Serratia marcescens*.

MEDICHEM, S.A., es un proveedor de sustancia activa que suministra a varios fabricantes y comercializadores de medicamentos, biocidas-antisépticos para piel intacta y productos cosméticos y de higiene personal (dentífricos y colutorios), que ya han sido avisados por la empresa involucrada.

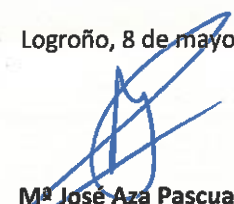
Esta alerta ya fue notificada el pasado 17 de abril como nota informativa sobre productos cosméticos. En aquella ocasión se alertó de la contaminación de los lotes fabricados en el periodo entre el 28 de agosto de 2019 y el 27 de enero de 2020, en la presente se amplía el periodo a los fabricados hasta el 20 de marzo de 2020.

Las Medidas cautelares adoptadas son la prohibición de uso de los lotes de principio activo indicados previamente y devolución al fabricante del principio activo por los cauces habituales.

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

- Tlfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: [alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org](mailto:alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org)
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios  
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 8 de mayo de 2020



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



MINISTERIO  
DE SANIDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_07/2020	<b>Fecha:</b> 08 de mayo de 2020
<b>Producto:</b> Principio activo		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Clorhexidina digluconato 20% solución, fabricado por MEDICHEM S.A.		
<b>Lotes:</b> 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		
<b>Fabricante del principio activo:</b> MEDICHEM, S.A.		
<b>Domicilio del fabricante del principio activo:</b> Polígono Industrial de Celrà 17460 Celrà. Gerona		
<b>Descripción del defecto:</b> 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.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena distribución y fabricación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> 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.		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> 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  
snirm@aemps.es

Página 1 de 1  
DO003-DICM-PE020 Ed1

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