

**Asunto:** Alerta R\_10/2020  
**Referencia:** SOFM/MJA/apf  
**Fecha:** 29/05/2020

**ALERTA FARMACÉUTICA R 10/2020**

Se adjunta Alerta Farmacéutica R\_10/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento que se detalla:

Medicamento	Cód. Nal.	Lotes afectados
CRISTALMINA 10 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA, 1 frasco de 25 ml	661250	N705, fecha de caducidad: 10/2022 N706, fecha de caducidad:10/2022 N713, fecha de caducidad:12/2022

Cuyo Titular de autorización de comercialización es Laboratorios Salvat, S.A. por presentar potencial contaminación microbiológica por *Serratia marcescens*, debido a que se ha utilizado en su fabricación un lote del principio activo clorhexidina digluconato afectado por alerta farmacéutica R\_07/2020

Las Medidas cautelares adoptadas son Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes N705, N706 y N713 y devolución al laboratorio 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, 29 de mayo de 2020



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





MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_10/2020	<b>Fecha:</b> 28 de mayo de 2020
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> CRISTALMINA 10 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA, 1 frasco de 25 ml		
<b>DCI o DOE:</b> CLORHEXIDINA DIGLUCONATO		
<b>Nº Registro:</b> 61109		
<b>Código Nacional:</b> 661250		
<b>Lotes:</b> 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> LABORATORIOS SALVAT, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante del medicamento:</b> PHARMALOOP, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante del principio activo:</b> MEDICHEM S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Gall, 30-36, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> 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> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes N705, N706 y N713 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

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: 3YAZCLE878



CORREO ELECTRÓNICO  
enim@aeemss.es

Página 1 de 2  
DO003-DICM-PE020 Ed1

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