



Asunto: retirada biocidas ilegales

Referencia: SOF/MJA/apf

Fecha: 22/12/2020

RETIRADA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS “AMBIDOURS GEL HIGIENIZANTE”, “SERKONTEN GEL HIGIENIZANTE DE MANOS” Y “GUIC HIDROALCOHÓLICO. GEL HIGIENIZANTE CON GLICERINA”

La Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha dispuesto el inmediato cese de la comercialización de los productos biocidas (antisépticos de piel sana) citados y retirar del mercado de todas las unidades distribuidas de los mismos, al no contar con las pertinentes autorizaciones ni los productos ni las instalaciones en las que se elaboran.

- **AMBIDOURS GEL HIGIENIZANTE** se ha estado comercializando con las alegaciones de virucida, bactericida, tuberculicida y fungicida; teniendo en cuenta su presentación y alegaciones se ha considerado un producto biocida (antiséptico de piel sana) en situación irregular al no disponer de la pertinente autorización previa de comercialización emitida por la AEMPS. Asimismo, las instalaciones de la empresa Ambidours S.L. (Pol. Ind. Malpica, calle E, Parcela 9-10, Nave 3 50016 – Zaragoza), no disponen de licencia previa de funcionamiento emitida por la AEMPS para la fabricación de antisépticos de piel sana.
- **SERKONTEN GEL HIGIENIZANTE DE MANOS** es igualmente fabricado por Ambidours S.L, aunque su responsable de comercialización es SER-KONTEN S.A.U. (C/ Ribera Elorrieta 7, 48015 – Bilbao). Dicho producto alega que “evita la propagación de bacterias y virus” y “elimina el 99,9% de los gérmenes” por tanto se ha considerado un producto biocida (antiséptico de piel sana) en situación irregular al no disponer de la pertinente autorización previa de comercialización emitida por la AEMPS. Asimismo, las instalaciones de la empresa Ambidours S.L., no disponen de licencia previa de funcionamiento emitida por la AEMPS para la fabricación de antisépticos de piel sana.
- **GUIC HIDROALCOHÓLICO. GEL HIGIENIZANTE CON GLICERINA.** La Empresa responsable de la comercialización es Guica S.A. (Avda. de la Astronomía , 17-19. Pol. Ind. III 28839 – San Fernando de Henares). En su etiquetado figura un supuesto Número de Registro Sanitario como los que han de exponer los biocidas, por tanto se ha considerado como un producto biocida (antiséptico de piel sana) en situación irregular. Dicho producto no dispone de autorización de comercialización emitida por la AEMPS. Asimismo, las instalaciones de la empresa Guica S.A., no disponen de licencia previa de funcionamiento emitida por la AEMPS para la fabricación de antisépticos de piel sana.

Si tienen ustedes alguna duda pueden ponerse en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, por alguno de los medios que le citamos: Teléfono: 941 299 933 - Correo electrónico: alertas.productossanitarios@larioja.org - Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos C/ Obispo Lepe, 6 (CARPA) CP: 26071 Logroño.

Logroño, 22 de diciembre de 2020

Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 22 DIC. 2020

Hora:
Número:



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

O F I C I O

S/REF
N/REF: PS/ALP CM 284/2020/IL
FECHA: 18/12/2020
**ASUNTO: Transmisión de medidas "Ambidours
Gel Higienizante"**

**Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Punto de contacto de la Red de Alerta de
Productos Cosméticos**

En relación con el producto **"Ambidours Gel Higienizante"**, que se comercializaba con las funciones virucida, bactericida, tuberculicida y fungicida y cuya empresa responsable de su comercialización es Ambidours S.L. establecida en Pol. Ind. Malpica, calle E, Parcela 9-10, Nave 3 50016 – Zaragoza, se informa lo siguiente:

El producto "Ambidours Gel Higienizante" por su presentación y alegaciones se considera un producto biocida (Antiséptico de piel sana). Dicho producto no dispone de autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Asimismo, las instalaciones de la empresa Ambidours S.L., no disponen de licencia previa de funcionamiento emitida por la AEMPS para la fabricación de antisépticos de piel sana.

Como consecuencia de los incumplimientos detectados desde el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS se requirió a la empresa Ambidours S.L. que adoptara las medidas oportunas para cesar la comercialización del producto y retirar del mercado de todas las unidades distribuidas del mismo.

Por otra parte, también se solicitó al Departamento de Sanidad de la Diputación General de Aragón para que realizaran las actuaciones necesarias para comprobar si en el domicilio de la empresa Ambidours S.L. se estaban realizando actividades de fabricación de biocidas y si se estaba comercializando el producto "Ambidours Gel Higienizante" sin autorización sanitaria.

El 13 de Julio de 2020 desde la Dirección General de Asistencia Sanitaria de Aragón se realizó visita de inspección a las instalaciones de la empresa. Comprobándose que allí se había estado realizando la actividad de fabricación y comercialización del producto "Ambidours Gel Higienizante".

Los lotes, fechas de fabricación y cantidad fabricada se recogen en el Anexo I.

Desde la Dirección General de Asistencia Sanitaria de Aragón se adoptaron las siguientes medidas cautelares:

- Inmovilización del producto encontrado en la empresa (13 garrafas de 5 litros y un depósito de 1000 l de capacidad con unos 325 l de producto).
- Suspensión de la actividad de fabricación y comercialización del producto, hasta regularizar la situación administrativa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 18/12/2020

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

CSV: F7AKL74F8A



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 1 de 3

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



La empresa ha comunicado a esta Agencia que no ha sido posible retirar del mercado ninguna de las unidades distribuidas, ya que los clientes que en su día fueron distribuidos no disponían de stock en sus instalaciones.

Lo que se comunica para su conocimiento, difusión y efectos oportunos.

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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 18/12/2020

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

CSV: F7AKL74F8A



CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822 54 99

Fax: (+34) 91 822 52 89

Anexo I

Lotes, fechas de fabricación y cantidad de "Ambidours Gel Higienizante" fabricado:

LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	LITROS (l)
059-20-09	28/02/2020	400
070-20-03	10/03/2020	5200
077-20-02	17/03/2020	450
078-20-02	18/03/2020	450
080-20-01	20/03/2020	8888
092-20-01	01/04/2020	4444
094-20-01	03/04/2020	2350
107-20-01	16/04/2020	1900
108-20-01	17/04/2020	1900
111-20-02	20/04/2020	2000
112-20-01	21/04/2020	2300
113-20-01	22/04/2020	2300
115-20-01	24/04/2020	2300
121-20-01	30/04/2020	2150
125-20-01	04/05/2020	2150
126-20-03	05/05/2020	2150
128-20-02	07/05/2020	2150
129-20-01	08/05/2020	800
133-20-01	12/05/2020	2000
135-20-01	14/05/2020	8888
169-20-00	17/06/2020	450
185-20-01	03/07/2020	8888
185-20-02	03/07/2020	4444
TOTAL		68.952





MINISTERIO
DE SANIDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

O F I C I O

S/REF
N/REF: PS/ALP CM 497/2020/IL
FECHA: 18/12/2020

**ASUNTO: Transmisión de medidas "Serkonten
Gel Higienizante de manos"**

**Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Punto de contacto de la Red de Alerta de
Productos Cosméticos**

En relación con el producto **"Serkonten Gel Higienizante de manos"**, fabricado por la empresa Ambidours S.L. establecida en Pol. Ind. Malpica, calle E, Parcela 9-10, Nave 3 50016 – Zaragoza, y cuya persona responsable de la comercialización es SER-KONTEN S.A.U. sita en C/ Ribera Elorrieta 7, 48015 – Bilbao, se informa lo siguiente:

El producto "Serkonten Gel Higienizante de manos", por su nombre, composición y por sus indicaciones: *"evita la propagación de bacterias y virus"* y *"elimina el 99,9% de los gérmenes"*, se considera un producto biocida (antiséptico de piel sana).

Dicho producto no dispone de autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Asimismo, las instalaciones de la empresa Ambidours S.L., no disponen de licencia previa de funcionamiento emitida por la AEMPS para la fabricación de antisépticos de piel sana.

Como consecuencia de los incumplimientos detectados, desde el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS se requirió a la empresa SER-KONTEN S.A.U que adoptara las medidas oportunas para cesar la comercialización del producto y retirar del mercado de todas las unidades distribuidas del mismo.

SER-KONTEN S.A.U ha comunicado a este Departamento que los número de lote y las unidades comercializadas en 2020 del producto "Serkonten Gel Higienizante de Manos", que habían sido fabricados y suministrados por la Empresa Ambidours son los siguientes:

Nº Lote	Unid. (en Garrafas 5L.)
SIN LOTE	47
942001	509
922001	601
592009	350
72003	101
Total general	1608

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 18/12/2020

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

CSV: BS3YBGP727



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 1 de 2

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



También ha facilitado la lista de los puntos de distribución que se adjunta como archivo Excel (Anexo I).

Lo que se comunica para su conocimiento, difusión y efectos oportunos.

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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 18/12/2020

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

CSV: B S 3 Y B G P 7 2 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 2

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



MINISTERIO
DE SANIDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

O F I C I O

S/REF
N/REF: PS/ALP CM 454/2020/IL
FECHA: 17/12/2020
**ASUNTO: Transmisión de medidas "Guic
Hidroalcohólico. Gel higienizante enriquecido
con glicerina"**

**Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Punto de contacto de la Red de Alerta de
Productos Cosméticos**

En relación con el producto "**Guic Hidroalcohólico. Gel higienizante con glicerina**", cuya empresa responsable de la comercialización es Guica S.A. sita en Avda. de la Astronomía, 17-19. Pol. Ind. III 28839 – San Fernando de Henares (Madrid), se informa lo siguiente:

"Guic Hidroalcohólico. Gel higienizante con glicerina", por su nombre, composición y puesto que en su etiquetado figura un supuesto Número de Registro Sanitario, se considera un producto biocida (antiséptico de piel sana). Dicho producto no dispone de autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Asimismo, las instalaciones de la empresa Guica S.A., no disponen de licencia previa de funcionamiento emitida por la AEMPS para la fabricación de antisépticos de piel sana.

El Área de Sanidad Ambiental de la Comunidad de Madrid, tras haber recibido la notificación SIRIPQ 201961 de la comunidad autónoma de Canarias, realizó inspección a las instalaciones de la empresa Guica S.A., e informó a este Departamento de Productos Sanitarios de los incumplimientos que fueron detectados en la comercialización del producto.

Como consecuencia desde este Departamento se requirió a la empresa Guica S.A. que adoptara las medidas oportunas para cesar la actividad de la fabricación de biocidas en las instalaciones mencionadas, cesar la comercialización y retirar del mercado las unidades distribuidas de cada producto fabricado, informando de este hecho a la Dirección General de Ordenación en Inspección de la Comunidad de Madrid.

El 29 de Septiembre de 2020 desde el Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid se realizó visita de inspección a las instalaciones de la empresa. Comprobándose que la empresa Guica S.A. había cesado la actividad de fabricación y comercialización del producto citado.

La empresa Guica S.A. comunicó a este Departamento el cese de la actividad de fabricación del producto, indicando que los lotes fabricados, fueron:

20/0135, 20/0136, 20/0158, 20/0164, 20/0176, 20/0219, 20/0223, 20/0233, 20/0234, 20/0244, 20/0250, 20/0259, 20/0268, 20/0273, 20/0289, 20/0323.

El número del último lote fabricado fue: LOTE 20/0323 (22/06/2020).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/12/2020

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

CSV: AP4TLLRA72



CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822 54 99

Fax: (+34) 91 822 52 89



am

Se adjunta la lista de los puntos de distribución facilitada por Guica S.A. (Anexo I).

Lo que se comunica para su conocimiento, difusión y efectos oportunos.

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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/12/2020

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

CSV: AP4TLLRA72



CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822 54 99

Fax: (+34) 91 822 52 89