



Asunto: retirada antiséptico piel sana
Referencia: SOF/BBG/apf /44
Ref. AMPS: PS/CBV-CM 297/2021/IL
Fecha: 4/11/2021

RETIRADA DEL MERCADO DE “GELBAC antiséptico para piel sana”

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha detectado la presencia en el mercado del producto “GELBAC Antiséptico para piel sana” que carece de autorización sanitaria de comercialización. Así mismo las instalaciones de la empresa elaboradora ECOQUIMIC BALEAR, C/ Gerrers 30, 07141-Marratxí-Baleares, no tienen autorización para la fabricación de antisépticos de piel sana.

Estos dos hechos suponen incumplimientos del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

Como consecuencia de los incumplimientos detectados, la AEMPS ha dispuesto las medidas cautelares siguientes:

- Cese de las actividades de fabricación y comercialización de dicho producto.
- Retirada del mercado de las unidades distribuidas.

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.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: - 4 NOV. 2021

Hora:
Número:

S-228215

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 firmado PAdES. Custodiado en el repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	N Documento		
00860-2021/128305	Otros	Solicitudes y remisiones generales	2021/0937607		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora		
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		04/11/2021 08:09:40		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: EQCDSZ2DQMYSUMB Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			04/11/2021 08:09:45		