Gobierno de La Rioja Oficina Auxiliar de Registro Salud

Facha

2 6 ABR. 2022

Hora:

5-17713

Asunto: transmisión de medidas Referencia: SOF/BBG/crm /70 Ref. AEMPS: PS/CBV-CM 183-185/2022/AE

Fecha: 26/04/2022

## ALERTA EUROPEA-RETIRADA DEL MERCADO DE LINEA OASIS Y CONTI.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido a través del Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea, RAPEX, las medidas adoptadas por las autoridades sanitarias irlandesas acerca de varios productos y todos sus lotes, fabricados en la planta de Vernacare Limited de Reino Unido y cuyo responsable de la puesta en el mercado es MSL Solution Providers Limited, Irlanda, la autoridad notificante ha facilitado información sobre la distribución en España de los productos afectados a través de Prim S.A.

El listado completo de productos afectados es el siguiente:

- -Oasis Bedbath Perfumed
- -Oasis Bedbath Unperfumed
- -Oasis Maceratable Bedbath Perfumed
- -Oasis Maceratable Bedbath Unperfumed
- -Oasis Shampoo Cap Unperfumed
- -Oasis Shampoo Cap Perfumed
- -Oasis Washmitt Unperfumed
- -Oasis Washmitt Perfumed
- -Conti Flushable Skin Cleansing Wet Wipes
- -Conti Continence Care Skin Cleansing Wipes
- -Conti Patient Cleansing Wet Wipes
- -Conti Skin Cleansing Wet Wipes
- -Conti Continence Care 3% Dimethicone Barrier Cloth



Tras análisis, se informa de contaminación microbiológica en varios de los productos fabricados en dicha planta y en diferentes períodos de tiempo se ha detectado la presencia de Pseudomonas aeruginosa.

Como consecuencia de lo informado a la AEMPS la persona responsable MSL Solution Providers Limited en Irlanda, ha adoptado como medida cautelar la recuperación de todos los productos cosméticos potencialmente afectados, a su vez el distribuidor en España, Prim S.A., ha facilitado información de los cosméticos y de los correspondientes lotes de los que se han adoptado medidas cautelares (anexo I):

- Cesar la comercialización
- Retirar del mercado las unidades distribuidas
- Recuperar los productos de los consumidores

DOCUMENTO FIR	RMADO ELECTRÓNIO	CAMENTE: en formatis PDF/A-1.7 Filma PAGES. Costodiado en repuzitorio seguino del Gobienno de La Rusia.	Pag. 1 / 3		
Equiente	Tipo	Procedimiento	Nº Documente		
00860-2022/046880 Escrito		Solicitudes y remisiones generales	2022/0348531		
Cargo		Firmante/Observaciones	Fechaligra		
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia	26/04/2022 11:53:13		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Goblerno de La Rioja con CSV: VRNLXWMC0U2DWKF Dirección de verificación: http://www.larloja.org/verif		a Rioja con CSV: VRNLXWMC0U2DWKF Dirección de verificación; http://www.larloja.org/verificación	26/04/2022 11:53:3		



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:

Feléfono: 941 299 933

Correo electrónico: <u>alertas.productossanitarios@larioja.org</u>

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÔNICAMENTE «A formato POFIA 17 Firma PARES CURRIDAD en repositorio arquire del Coltembre de La Rioja.			Pag 2 3	
Expediente	Tipo	Procedimento	Nº Documento	
00860-2022/046880 Escrito		- Solicitudes y remisiones generales	2022/0348531	
Cargo		Firmante / Obsarvaciones	Fechahora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia	26/04/2022 11:53:13	
2 SELLADO ELECTRONI	CAMENTE por Gobierno de I	a Rioja con CSV: VRNLXWMC0U2DWKF Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	26/04/2022 11:53:34	



## ANEXO I:

FRIM S A									
CO. 10 C C		x	х	×	x	x			×
INNOVA			х						
Distribuidor	BBOSUP OASIS BED BATH 8 UP 30X22C M 8X42	RSC913 NM OASIS BED BATH UNPERF UMED 8 WIPE PACK	M8B08U P OASIS MACER BED BATH UP - 8 WIPES	RSC905 UP SHAMP OO CAP UNPER FUMED	SCO1UP SHAMP OO CAP	RSC605A OASIS WASHMIT T 8 UNPERFU MED FOLDED	CWF050L CONTI FLUSH WET LG50 22X24CM 50X21	CBC025 CONTI BARRIER CLOTH 22X24C M 25X39	RSC553 CONTI BARRIEF CLOTH 24X22C M 25X18
	pertun	edbath ned and rfumed	Oasis Macerat able Bedhath Perfume d and unperfumed	Gasis S E Perfun	hampao ap - ned and furned	Casis Washmitt Perfumed and unperfume d	Conti Flushable Skin Cleansing Wet Wipes	Car	entinence e 3% one Barric eth

enstrone on the second	1000	CAMENTE en foroute POF/A 1.7 Firms PARES. Controllado en reprojecto reguto del dobiemo de La Resa.	Pag 3 / 3		
Expediente	Tipo	Proceduriento	Nº Documents		
00860-2022/046880	Escrito	Solicitudes y remisiones generales :	2022/0348531		
Corpo		Firmanie/Observaciones	Fechaliora		
Jefa Servicio de Ordenación Farmacautica y Medicamentos     SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de L		Beatriz Barrio Garda	26/04/2022 11:53:1		