

**Asunto:** cese de uso y retirada del mercado de lote de colutorio

**Referencia:** SOF/BBG/apf /101

**Ref. AMPS:** PS /ALP - CM 163/2023

**Fecha:** 03/04/2023

## CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN Y USO DE UN LOTE CONTAMINADO DE COLUTORIO CLORHEXIDINA + XILITOL IMARK

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la Consejería de Salud y Consumo de Andalucía, de que se ha detectado la contaminación de un colutorio de clorhexidina con la bacteria *Burkholderia cepacia*.



El producto afectado es:

**COLUTORIO CLORHEXIDINA + XILITOL IMARK – formato Monodosis**

Lote: 0100320123

Responsable de Puesta en Mercado: IMARK-HOSPITAL, S.L. C/ Ctra Ajalvir-Torrejón Km 3,300. Pol. Ind. Conmar nave 10.28864 Ajalvir Madrid 28864

La AEMPS ha dispuesto:

- El cese de la comercialización y del uso de todas las unidades del lote afectado.
- La inmovilización o puesta en cuarentena de todas las unidades del lote afectado.
- El inicio de una investigación del caso, la remisión de muestras del lote afectado, de los dos lotes anteriores y de los dos lotes posteriores para su análisis

La AEMPS ha confirmado la distribución en el medio hospitalario.

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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/046979	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0299177	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica				
2				