



Asunto: cese de uso y retirada del mercado de colutorios

Referencia: SOF/BBG/am /104

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

Fecha: 08/05/2023

CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN Y USO DE LOS COLUTORIOS DE LA MARCA IMARK

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicó el pasado 4 de abril, una alerta de productos cosméticos y la nota informativa COS, 02/2023 sobre el cese de comercialización y de utilización del lote 0100320123 del cosmético Colutorio Clorhexidina + Xilitol ImarkFormato Monodosis, por haberse detectado la contaminación de un colutorio de clorhexidina con la bacteria *Burkholderia cepacia*.

Posteriormente se ha detectado una posible contaminación de otro colutorio de la marca Imark, en concreto del producto cosmético Colutorio Clorhexidina + Flúor Imark – Formato monodosis para enjuague bucal, lotes 0707811222 y 0607101122, con la bacteria *Burkholderia contaminans*. Esta bacteria igualmente puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

Por ello, la AEMPS ha ordenado a la empresa fabricante del producto, Imark-Hospital, S.L., las medidas cautelares de cese de fabricación, cese de comercialización y uso de los productos, así como la retirada del mercado de todas las unidades de todos los colutorios de la marca Imark que se fabrican en sus instalaciones.

Estos enjuagues bucales se distribuyen principalmente en el canal hospitalario, pero no puede descartarse su presencia fuera del mismo.

Los productos afectados son los siguientes, en todos sus formatos:

- COLUTORIO CLORHEXIDINA + XILITOL IMARK
- COLUTORIO CLORHEXIDINA + XILITOL + FLÚOR IMARK
- COLUTORIO CLORHEXIDINA + FLÚOR IMARK

Se adjunta la nota informativa emitida por la AEMPS.

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	
00860-2023/062669	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0403365	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				