

**Referencia:** SOFM/BBG/apf/137

**Fecha:** 29/01/2024

**Ref. AEMPS:** NI COS 01/2024

## NOTA INFORMATIVA COS 01/2024

### La AEMPS informa del cese de comercialización y de uso de varios lotes del Agua Bidestilada Orravan

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una notificación de la contaminación del producto Agua Bidestilada Orravan, del laboratorio Reig Jofre, debido a la presencia de la bacteria *Burkholderia cepacia*, que puede originar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.



RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:

REIG JOFRE GROUP

Gran Capitán, 10. 08970 - Sant Joan Despí (Barcelona)

La presencia del patógeno ha sido confirmada en tres lotes del producto, pero no puede descartarse en el resto de lotes fabricados en 2022 y 2023, ya que el proceso de fabricación no da garantías suficientes y además el producto no lleva ningún sistema conservante que lo proteja frente a una posible contaminación

Lotes fabricados en 2022 (2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206)

Lotes fabricados en 2023 (2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309).

Las autoridades sanitarias han instado a los responsables del producto a proceder a:

- La inmovilización y el cese de uso de todas las unidades las unidades de los lotes fabricados en 2022 y 2023.
- El cese de comercialización del producto.

El producto se distribuye principalmente en el canal farmacia y a través del comercio electrónico, pudiendo adquirirse a través de numerosos sitios web. Al haberse detectado la contaminación en un centro hospitalario, no se puede descartar que el producto también se haya distribuido en este canal.

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE                        |                         |                                    | en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja. | Pág. 1 / 2 |
|---|-------------------------|------------------------------------|--|------------|
| Expediente  | Tipo                    | Procedimiento                      | Nº Documento   |            |
| 00860-2024/012298   | Notificación            | Solicitudes y remisiones generales | 2024/0083586   |            |
| Cargo   | Firmante /Observaciones |                                    | Fecha/hora   |            |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos |                         |                                    |  |            |
| 2   |                         |                                    |  |            |

### Información para profesionales sanitarios

- Los centros y profesionales sanitarios deben cesar la utilización del Agua Bidestilada Orravan.
- Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el producto, notifíquelo al Sistema Español de Cosmetovigilancia utilizando [NotificaCS](#)

### Información para personas usuarias

- Las personas usuarias de este producto deben cesar la utilización del mismo.
- La bacteria Burkholderia cepacia puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.
- Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el producto, notifíquelo al Sistema Español de Cosmetovigilancia utilizando [NotificaCS](#)

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno: 941 299 923
- mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto: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. 2 / 2 |
|---|--------------------------|------------------------------------|--|------------|
| Expediente  | Tipo                     | Procedimiento                      | Nº Documento   |            |
| 00860-2024/012298   | Notificación             | Solicitudes y remisiones generales | 2024/0083586   |            |
| Cargo   | Firmante / Observaciones |                                    | Fecha/hora   |            |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos |                          |                                    |  |            |
| 2   |                          |                                    |  |            |