

O F I C I O

S/REF:
 N/REF: PS/CJB - CM 320/2022/IL
 FECHA: 14/07/2022

ASUNTO: Transmisión de medidas

**Consejerías de Sanidad de las CCAA.
 Punto de contacto de la Red de Alerta de
 Productos Cosméticos**

Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS

REFERENCIA AEMPS PS/CJB - CM 320/2022/IL	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: Pendiente	FECHA: 14/07/2022
NOTIFICACIÓN: <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: -
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: AQUASEPTIC INCOLORO ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA		REGISTRO AEMPS: 978-DES
LOTE: 21051AQI		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: VESISMIN, S.L C/ Aribau, 230-240, Planta 6ª L-O 08006- Barcelona		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: Se ha recibido notificación por parte de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía, en la que se indica que se ha detectado la presencia del agente infeccioso nosocomial <i>Raoultella ornithinolytica</i> en el Hospital Clínico San Cecilio de Granada. Tras una primera investigación han concluido que los pacientes afectados tienen en común que han sido tratados con AQUASEPTIC Clorhexidina 2% Lote 21051AQI, por lo que existe una sospecha de contaminación de este lote. También han sido remitidas muestras del lote afectado a la AEMPS para su análisis microbiológico.		GRAVE: SI



INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION

Se ha solicitado información sobre la distribución al responsable de la puesta en el mercado.

MEDIDAS ADOPTADAS:

Medidas correctoras (riesgo para la salud):

Medidas cautelares (riesgo grave para la salud):

La AEMPS ha solicitado al responsable de la puesta en el mercado del producto: el cese de la comercialización y uso del lote afectado; inmovilizar o poner en cuarentena el lote afectado y el inicio de una investigación del caso.

Se ha solicitado también al responsable la remisión de muestras del lote afectado y de dos lotes anteriores y dos lotes posteriores al fabricado para su análisis.

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

Solo informativo, no difundir.

Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.

Difusión de la nota informativa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

