



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: Clorhexidina Digluconato, fabricado por MEDICHEM S.A.
Ref.: AL10/20

Us comunic que en data 29-5-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 29-5-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

| |
|---|
| Producte / Producto: Medicament d'ús humà |
| Marca comercial / Marca comercial: CRISTALMINA 10 mg/ml |
| Presentació / Presentación: SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA, 1 frasco de 25 ml |
| DCI o DOE: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO |
| Núm. Registre / Núm Registro: 61109 |
| Codi Nacional / Código Nacional: 661250 |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote N705, fecha caducidad 10/2022 Lote N706, fecha caducidad 10/2022 Lote N713, fecha caducidad 12/2022 |
| Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: LABORATORIOS SALVAT, S.A. |
| Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: PHARMALOO, S.L. |
| Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Gall, 30-36, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona |
| Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Potencial contaminación microbiológica debido a que se ha utilizado en su fabricación un lote del principio activo clorhexidina digluconato afectado por la alerta farmacéutica R_07/2020 |
| Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes N705, N706 y N713 y devolución al laboratorio por los cauces habituales |

Palma, 29 de maig de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda