



Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados lotes de los desinfectantes Dentasept Tri Enzymatic, Dentasept 3H Rapid, Detergente desinfectante de instrumental médico Medicaline y Quitanet Ultra, debido a que en su fabricación se han utilizado lotes de digluconato de clorhexidina fabricados por Medichem S.A. afectados por una potencial contaminación microbiana (*Serratia Marcescens*).

PRODUCTOS

- DENTASEPT TRI ENZYMATIC (lote B35001S)
- DENTASEPT 3H RAPID (lotes C02414S y C13421S)
- DETERGENTE DESINFECTANTE DE INSTRUMENTAL MEDICO MEDICALINE (lote C02414S)
- QUITANET ULTRA (lote C02414S)

Ref.: PS354/20

Us comunic que en data 25-6-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 25-6-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Retirada del mercado de determinados lotes de los desinfectantes Dentasept Tri Enzymatic, Dentasept 3H Rapid, Detergente desinfectante de instrumental médico Medicaline y Quitanet Ultra, debido a que en su fabricación se han utilizado lotes de digluconato de clorhexidina fabricados por Medichem S.A. afectados por una potencial contaminación microbiana (*Serratia Marcescens*).

PRODUCTOS

- DENTASEPT TRI ENZYMATIC (lote B35001S)
- DENTASEPT 3H RAPID (lotes C02414S y C13421S)
- DETERGENTE DESINFECTANTE DE INSTRUMENTAL MEDICO MEDICALINE (lote C02414S)
- QUITANET ULTRA (lote C02414S)

FINALIDAD PREVISTA

Desinfectantes de instrumental médico y dental.

FABRICANTE

D.M.D., Francia



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

DISTRIBUIDORES

- Proclinic S.A. Plataforma Logística Plaza. Calle palermo 9. 50197 Zaragoza
- Internacional Ventur SA. Luxemburgo, 75 - Ciudad del transporte, (12006) Castellón de la Plana - Henry Schein. Avda. Albufera 153, 8ª planta, (28038) Madrid
- DVD - Dental de venta directa. C/ Murcia, 35 A . Sant Boi de Llobregat

INFORMACION ADICIONAL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibió notificación de la empresa Medichem S.A., informando acerca de la presencia del bacilo Serratia Marcescens en determinados lotes de solución de digluconato de clorhexidina 20%. Esta información fue publicada por la AEMPS el 8 de mayo de 2020 mediante la alerta farmacéutica R_07/2020. La AEMPS ha requerido el cese de comercialización y retirada del mercado de los productos sanitarios fabricados con estos lotes afectados."

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso empresa
- Alerta clorhexidina R_07/2020

Palma, 25 de juny de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda