



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

Asunto/assumpte: Retirada del mercado de los lotes B35001S y C03112S del desinfectante INSTRUNET INIBSA UNIVERSAL , 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).

PRODUCTO
INSTRUNET INIBSA UNIVERSAL
Ref.: PS355/20

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 los lotes B35001S y C03112S del desinfectante INSTRUNET INIBSA UNIVERSAL , 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).

PRODUCTO
INSTRUNET INIBSA UNIVERSAL

FINALIDAD PREVISTA
Desinfectante de instrumental en la clínica odontológica.

Nº LOTE
B35001S y C03112S

FABRICANTE
Laboratoires ANIOS, Francia

DISTRIBUIDOR
Inibsa Dental S.L.U. Ctra. Sabadell a Granollers, Km 14,5 (C-155). 08185 Lliçà de Vall (Barcelona)



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

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. "

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

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