



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

**Assumpte/Asunto: Clorhexidina digluconato 20% solució, fabricado por MEDICHEM S.A.
Ref.: AL07/20**

Us comunic que en data 08-5-2020 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 08-5-2020 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: Principi actiu
DCI i presentació / DCI y presentación: Clorhexidina digluconato 20% solució
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote Ver observaciones
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: del principio activo: MEDICHEM, S.A.
Distribuïdor del principi actiu / Distribuidor del principio activo: MEDICHEM, S.A.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Polígono Industrial de Celrà 17460 Celrà. Gerona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Se ha detectado contaminación microbiana (Serratia marcescens) en algunos lotes del citado principio activo y en la línea de fabricación. Se considera que todos los lotes fabricados desde el 27 de agosto de 2019 hasta el 20 de marzo de 2020 pueden estar potencialmente afectados por esta contaminación.
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Prohibición del uso de los lotes del principio activo indicados previamente y devolución al fabricante del principio activo por los cauces habituales



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

Observacions addicionals

En caso de que algunos de los lotes del principio activo afectados se hayan utilizado para la fabricación de un producto terminado (autorizado en España o para exportación), el titular de la autorización de comercialización o el fabricante deberán informar de inmediato a la Agencia.

LOTES: TODOS LOS LOTES FABRICADOS DESDE EL 27 DE AGOSTO DE 2019 HASTA EL 20 DE MARZO DE 2020, LOS CUALES VAN DESDE EL LOTE A-190406 HASTA EL LOTE A-200131

Palma, 8 de maig de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda