



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

**Asunto/assumpte: Información de la alerta farmaceutica R 10/2020**  
**Ref.: NI75/20**

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de la la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referent a informació de l'alerta farmacèutica R 10/2020

Se adjunta la Nota Informativa de la la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a Información de la alerta farmaceutica R 10/2020

Palma, 26 de juny de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda

Información Alerta Farmacéutica  
R\_10/2020

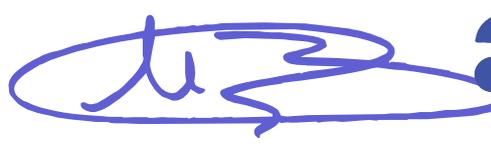
Mediante la alerta farmacéutica R\_10/2020 del pasado 28 de mayo, esta Agencia ordenó la retirada del mercado de los lotes N705, N706 y N713 del medicamento CRISTALMINA 10 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTANEA, 1 frasco de 25 ml (NR: 61109, CN: 661250), al haber sido advertida por Laboratorios Salvat S.A. de que habían sido fabricados con principio activo potencialmente contaminado y afectado por la alerta farmacéutica R\_07/2020. No obstante, en la actualidad Laboratorios Salvat, S.A. ha comunicado que informó erróneamente a esta Agencia y ninguno de los tres lotes habían sido fabricados con principio activo clorhexidina digluconato afectado por la alerta farmacéutica R\_07/2020 .

Por ello, desde esta Agencia se ha procedido a la revocación de la resolución de esta retirada R\_10/2020. Se hace constar que esta revocación no afecta a las unidades de los lotes retirados y devueltos hasta esta fecha, que no podrán volver a ser puestos en el mercado.

Esta comunicación de Laboratorios Salvat S.A., producida semanas después de la retirada, indica fallos en el sistema de trazabilidad de los lotes de Laboratorios Salvat, S.A. y del laboratorio fabricante contratado; la AEMPS va a proceder a requerir a Laboratorios Salvat, S.A. la aplicación de las medidas correctivas necesarias

Madrid, 26 de junio de 2020

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos

**MANUEL IBARRA LORENTE**

