



**Assumpte/Asunto: Clorhexidina digluconato 20% solució, principi actiu**

**Ref.: AL21/20**

Us comunic que en data 07-10-2020 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 07-10-2020 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: <b>Principi actiu</b>
DCI i presentació / DCI y presentación: <b>Clorhexidina digluconato 20% solució</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote A-200294</b> <b>Lote A-200295</b> <b>Lote A-200298</b> <b>Lote A-200301</b> <b>Lote A-200307</b> <b>Lote A-200308</b> <b>Lote A-200309</b> <b>Lote A-200310</b> <b>Lote A-200311</b> <b>Lote A-200315</b> <b>Lote A-200319</b> <b>Lote A-200320</b> <b>Lote A-200328</b> <b>Lote A-200345</b> <b>Lote A-200363</b> <b>Lote A-200384</b> <b>Lote A-200394</b> <b>Lote A-200395</b> <b>Lote A-200397</b> <b>Lote A-200398</b> <b>Lote A-200404</b> <b>Lote A-200407</b> <b>Lote A-200408</b> <b>Lote A-200409</b> <b>Lote A-200419</b> <b>Lote A-200420</b> <b>Lote A-200447</b> <b>Lote A-200448</b> <b>Lote A-200470</b> <b>Lote A-200479</b> <b>Lote A-200488</b>



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

<b>Lote A-200491</b> <b>Lote A-200492</b> <b>Lote A-200495</b> <b>Lote A-200514</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>del principio activo: MEDICHEM S.A.</b>
Distribuïdor del principi actiu / Distribuidor del principio activo:
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Polígono Industrial de Celrà 17460 Celrà. Gerona</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Se ha detectado un cambio en la coloración de la solución en algunos lotes</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada de los lotes de principio activo indicados previamente y devolución al fabricante del principio activo por los cauces habituales. En caso de que alguno de los lotes de principio activo afectados por esta alerta se haya utilizado para la fabricación de un producto terminado (autorizado en España o fabricado para exportación), el titular de la autorización de comercialización o el fabricante deberán informar de inmediato a la Agencia.</b>

Palma, 7 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda