



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte:** Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes de toallitas UNISEPTA FOAM 2 (Ref. 2476655MC), debido a una posible contaminación microbiana durante el proceso de fabricación con Burkholderia cepacia, gram negativa.

**PRODUCTO:** UNISEPTA FOAM 2, modelo 6x100 toallitas (Ref. 2476655MC)

**Ref.: PS065/19**

Us comunic que en data 07-2-2019 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 07-2-2019 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:

**ASUNTO:** Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes de toallitas UNISEPTA FOAM 2 (Ref. 2476655MC), debido a una posible contaminación microbiana durante el proceso de fabricación con Burkholderia cepacia, gram negativa

**PRODUCTO:** UNISEPTA FOAM 2, modelo 6x100 toallitas (Ref. 2476655MC)

**FINALIDAD PREVISTA:** Desinfección y limpieza de dispositivos médicos no sumergibles y no invasivos en entornos dentales

**Nº LOTE:** Ver números de lote afectados en el apéndice II de la nota de aviso de la empresa

**FABRICANTE:** USF HEALTHCARE S.A., Suiza

**DISTRIBUIDORES:** Novapro, C/ Resina 37, nave 7, 28021 Madrid; Internacional Ventur S.A., C/ Luxemburgo 75 (pol. ciudad del transporte), 12006 Castellón; Henry Schein España S.A., Av/ Albufera 153, 28038 Madrid

Palma, 7 de febrer de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

