



Data: 08/05/2020

Referència: 2020030

MR

## RETIRADA DE LOTS

### Retirada del mercat de diversos lots de clorhexidina digluconato 20% solució, fabricat per MEDICHEM S.A.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Farmàcies sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots de clorhexidina digluconato 20% solució, fabricat per MEDICHEM S.A., Polígon Industrial de Celrà 17460, Celrà, Girona.

En concret, s'ordena la retirada de tots els lots fabricats des del dia 27 d'agost del 2019 fins el 20 de març del 2020, els quals van des del lot A-190406 fins el lot A-200131.

El motiu de la retirada és la detecció de contaminació microbiana per *Serratia marcescens* en alguns lots del principi actiu esmentat i en la línia de fabricació. Es considera que tots els lots fabricats des del 27 d'agost del 2019 fins el 20 de març del 2020 poden estar potencialment afectats per aquesta contaminació.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques