



Data: 7/6/2023

Referència: 2023066

AR

CESSAMENT I RETIRADA

Retirada del mercat d'un lot del producte OPTISANA ALCOHOL 96° CON CLORURO DE BENZALCONIO ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA.

Tipus d'alerta: **Altres**

Tipus de producte: **Biocida**

* Oficines de farmàcia * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta l'alerta sanitària emesa pel Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària en relació a la retirada del mercat d'un lot del producte Optisana alcohol 96° con cloruro de benzalconio antiséptico para piel sana.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides		
Referència	Data	Alerta RAPEX
PS/CFG – CM 419/2023	07/06/2023	-
Marca i nom comercial		Registre a AEMPS
OPTISANA ALCOHOL 96° CON CLORURO DE BENZALCONIO ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA		678-DES
Responsable de la posada en el mercat		
LABORATORIOS MONTPLET, S. L. U. C/ Vía Trajana, 56-59 08020, Barcelona		
Lot/s afectats		
30362		
Descripció del risc detectat		
L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha rebut una denúncia referent al lot afectat d'aquest producte en què s'indica que aquest producte estaria incomplint la normativa per comercialitzar-se amb un etiquetatge incorrecte ja què el contingut de l'envàs és peròxid d'hidrogen, quan en l'etiqueta s'indica que el contingut és alcohol etílic 96° reforçat amb clorur de benzalconi.		
Mesures adoptades		
L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha ordenat, com a mesures cautelars: <ul style="list-style-type: none">- el cessament de la comercialització i ús del lot afectat d'aquest producte.- la retirada del mercat de les unitats distribuïdes.- l'inici de la investigació del cas.		
Recomanacions als consumidors		
<ul style="list-style-type: none">• No adquireu cap unitat del lot afectat d'aquest producte.• Si disposeu d'alguna unitat del lot afectat d'aquest producte, deixeu-la d'utilitzar de manera immediata.		
Recomanacions als distribuïdors i establiments de venda		
<ul style="list-style-type: none">• Si disposeu d'unitats del lot afectat d'aquest producte, immobilitzeu-les i cesseu-ne la comercialització, de manera immediata.• Contacteu amb el proveïdor d'aquest producte i gestioneu la devolució de les unitats de què disposeu del lot afectat.		

Per resoldre qualsevol qüestió relacionada amb aquesta alerta sanitària, podeu enviar un correu electrònic a controlfarmaceutic.salut@gencat.cat, indicant, en l'assumpte del correu, la referència i la marca i nom comercial del producte afectat.

Podeu accedir al contingut d'aquesta alerta, i al d'altres que s'han difós sobre productes cosmètics, de cura personal i biocides, al següent lloc web del Departament de Salut:

<https://medicaments.gencat.cat/ca/ciutadania/seguretat/alertes-i-notes-informatives/productes-cosmetics/>
<https://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretat/alertes/alertes-de-productes-cosmetics/>

Si heu experimentat o teniu coneixement de que algú ha patit algun efecte no desitjat atribuïble a l'ús d'un producte cosmètic, podeu comunicar-ho a través del portal [NotificaCS](#)

Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris