



Data: 30/1/2024

Referència: 2024014

AR

CESSAMENT I RETIRADA

Retirada del mercat de diversos lots del producte Aigua bidestilada Orravan.

Tipus d'alerta: **Altres**

Tipus de producte: **Producte cosmètic**

* 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 de diversos lots del producte Aigua bidestilada Orravan.

Servei d'Ordenació
i Qualitat Farmacèutiques



Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides		
Referència	Data	Alerta RAPEX
PS/MCH-CM 0030/2024. Nota informativa COS, 01/2024	29/01/2024	-
Marca i nom comercial		Registre a AEMPS
AGUA BIDESTILADA ORRAVAN		-
Responsable de la posada en el mercat		
REIG JOFRE GROUP Gran Capitán, 10. 08970 -Sant Joan Despí (Barcelona)		
Lot/s afectats		
Tots els lots fabricats els anys: Any 2022, lots: 2105, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206. Any 2023, lots: 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309.		
Descripció del risc detectat		
<p>Des de la Subdirecció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques del Departament de Salut s'ha informat a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris de la contaminació dels lots 2305, 2307 i 2308 del producte Aigua bidestilada Orravan amb el bacteri <i>Burkholderia cepacia</i>.</p> <p>No pot descartar-se la seva presència en la resta de lots pel fet que el procés de fabricació del producte no dona garanties suficients que altres lots no es puguin haver contaminat durant la fabricació i al fet que el producte no porta cap sistema conservant que el protegeixi enfront d'una possible contaminació. El producte incompleix el Reglament (CE) núm. 1223/2009 perquè no es presenta amb una finalitat exclusiva o principal cosmètica. La funció indicada en el seu etiquetatge, "control i anàlisi", no és una finalitat pròpia dels productes cosmètics. Tampoc no hi consta la data de caducitat mínima.</p> <p>Aquest producte cosmètic no compleix el Reglament (CE) 1223/2009.</p>		
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 dels lots afectats d'aquest producte.- la immobilització i el cessament, de manera immediata, de l'ús de totes les unitats dels lots afectats d'aquest producte.		
Recomanacions als consumidors i usuaris		
<ul style="list-style-type: none">• No adquireu cap unitat dels lots afectats d'aquest producte.• Si disposeu d'alguna unitat dels lots afectats d'aquest producte, deixeu-la d'utilitzar de manera immediata.		
Recomanacions als distribuïdors, establiments de venda i establiments on s'usin.		
<ul style="list-style-type: none">• Si disposeu d'unitats dels lots afectats 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 dels lots afectats de què disposeu.		

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.



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat
Sanitàries i Farmacèutiques

Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides

Referència	Data	Alerta RAPEX
PS/MCH-CM 0030/2024. Nota informativa COS, 01/2024	29/01/2024	-
Marca i nom comercial	Registre a AEMPS	
AGUA BIDESTILADA ORRAVAN	-	

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/ciudadania/seguretat/alertes-i-notes-informatives/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

Imatge/s del/s producte/s

