



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_31/2015	Fecha: 28 de agosto de 2015
Producto y presentación: CLORHEXIDINA 0.5%, 125 ml solución acuosa, vía tópica		
Lote: 774/20		
Fecha de elaboración: 14/11/2014		
Fecha de caducidad: 14/11/2015		
Oficina de farmacia elaboradora: FARMACIA ORISTA		
Domicilio social del responsable del producto: Plaza de la Iglesia nº2, 08518, Orista, Barcelona		
Descripción del defecto: Como consecuencia de la detección de una posible contaminación identificada visualmente en algunas unidades de los lotes 774/21 y 774/34, con fecha 7 de agosto de 2015 la AEMPS ordenó la retirada de los citados lotes y la inmovilización de los lotes 774/20, 774/22, 774/28, 774/29, 774/32, 774/33 y 774/35 hasta descartar la posible contaminación de los mismos. Actualmente, se ha confirmado la evidencia de contaminación en el lote 774/20 que estaba inmovilizado, por lo que se procede a su retirada del mercado. De los demás lotes inmovilizados no procede adoptar medidas al no haber existencias en los centros hospitalarios receptores.		
Información sobre la distribución: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 774/20 y devolución a la farmacia elaboradora por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		