



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RETIRADA DEL MERCADO DE LOS LOTES
FABRICADOS A PARTIR DEL 8 DE OCTUBRE DE
2014 DE TODOS LOS ANTISÉPTICOS DE PIEL SANA
A BASE DE CLORHEXIDINA EN SOLUCIÓN ACUOSA
O ALCOHÓLICA FABRICADOS POR
LABORATORIOS BOHM, S.A.**

Fecha de publicación: 30 de diciembre de 2014

Categoría: COSMÉTICOS, SEGURIDAD, BIOCIDAS.

Referencia: COS, 4 /2014

La AEMPS informa de la retirada del mercado de los lotes fabricados a partir del 8 de octubre de 2014 de todos los antisépticos de piel sana a base de clorhexidina en solución acuosa o alcohólica fabricados por laboratorios Bohm, S.A., debido a contaminación por *Serratia marcescens*.

Los días 19 y 23 de diciembre de 2014 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó de la retirada del mercado de todas las unidades de los lotes I-33, I-34, I-35, I-36 e I-37 del producto antiséptico de piel sana **Bohmclorh solución acuosa 2% de Clorhexidina**, envase de 250 ml, (ref. 696250), así como de la inmovilización de todos los lotes y presentaciones de este producto (Notas informativas Ref. COS, 2/2014¹ y COS, 3/2014²).

El motivo de las medidas de retirada e inmovilización fue la contaminación detectada en los lotes del producto por la bacteria *Serratia marcescens*, la cual puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

Se ha recibido en la AEMPS nueva información relativa a contaminación por *Serratia marcescens* de otro producto antiséptico comercializado por Laboratorio Bohm, S.A., así como de las investigaciones llevadas a cabo por dicha empresa.

Dichas investigaciones han determinado como origen de la contaminación la materia prima de clorhexidina utilizada en los lotes de producción a partir



del 8 de octubre de 2014. La empresa ha presentado, junto con las conclusiones de la investigación, resultados de los ensayos microbiológicos realizados en lotes de producción anteriores a esa fecha en los que no se detecta contaminación microbiológica.

La AEMPS ha ordenado al Laboratorio Bohm, S.A., la retirada del mercado de todas las unidades de los lotes afectados ([ver relación adjunta](#)).

CENTROS SANITARIOS

Los centros y profesionales sanitarios deben cesar la utilización de los lotes que figuran en la relación adjunta de todos los antisépticos de piel sana a base de clorhexidina en solución acuosa o alcohólica fabricados por Laboratorios Bohm, S.A. Estos lotes presentan una caducidad de octubre de 2016 y en adelante.

De estas medidas se ha informado a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

DATOS DE LA EMPRESA

LABORATORIO BOHM, S.A.
C/ Molinaseca, 23-25. Pol.Ind. Cobo Calleja
28940 Fuenlabrada,
Madrid

Teléfono: 91.642.18.18 / 620.693.457

Página web: www.bohm.es

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa Ref. COS, 2/2014. Retirada del mercado del antiséptico de piel sana Bohmclorh solución acuosa 2% de clorhexidina, 250 ml. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/seguridad/2014/COS_02-2014-Bohmclorh.htm (hipervínculo revisado el 30/12/2014)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa Ref. COS, 3/2014. Ampliación de la retirada del mercado del antiséptico de piel sana Bohmclorh solución acuosa 2% de clorhexidina, 250 ml. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/seguridad/2014/COS_03-2014-Bohmclorh.htm (hipervínculo revisado el 30/12/2014)



ANEXO LOTES AFECTADOS POR LA RETIRADA DEL MERCADO DE ANTISÉPTICOS A BASE DE CLORHEXIDINA FABRICADOS POR LABORATORIOS BOHM, S.A.

PRODUCTO	Nº LOTE	CADUCIDAD
Bohmclorh ACUOSA 0,5% 10 ml	I-4	OCT-2016
Bohmclorh ACUOSA 0,5% 100 ml	I-3	OCT-2016
Bohmclorh ACUOSA 0,5% 100 ml	I-4	NOV-2016
Bohmclorh ACUOSA 0,5% 250 ml	I-27	OCT-2016
Bohmclorh ACUOSA 0,5% 250 ml	I-28	OCT-2016
Bohmclorh ACUOSA 0,5% 250 ml	I-29	NOV-2016
Bohmclorh ACUOSA 0,5% 250 ml	I-30	NOV-2016
Bohmclorh ACUOSA 0,5% 250 ml	I-31	NOV-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 10 ml	I-35	OCT-2016
Bohmclorh Acuosa 2% 10 ml	I-36	OCT-2016
Bohmclorh Acuosa 2% 10 ml	I-37	OCT-2016
Bohmclorh Acuosa 2% 10 ml	I-38	OCT-2016
Bohmclorh Acuosa 2% 10 ml	I-39	OCT-2016
Bohmclorh Acuosa 2% 10 ml	I-40	NOV-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 100 ml	I-14	OCT-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 100 ml	I-15	DIC-2016
Bohmclorh Acuosa 2% 20 ml	I-11	NOV-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 250 ml	I-31	OCT-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 250 ml	I-32	OCT-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 250 ml	I-33	OCT-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 250 ml	I-34	OCT-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 250 ml	I-35	OCT-2016



ANEXO LOTES AFECTADOS POR LA RETIRADA DEL MERCADO DE ANTISÉPTICOS A BASE DE CLORHEXIDINA FABRICADOS POR LABORATORIOS BOHM, S.A.

PRODUCTO	Nº LOTE	CADUCIDAD
Bohmclorh ACUOSA 2% 250 ml	I-36	OCT-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 250 ml	I-37	NOV-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 250 ml	I-38	NOV-2016
Bohmclorh Acuosa 2% 250 ml yellow	I-1	OCT-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 60 ml	I-11	OCT-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 60 ml	I-12	OCT-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 60 ml	I-13	NOV-2016
Bohmclorh ACUOSA 2% 60 ml	I-14	NOV-2016
Bohmclorh Alcohólica 0,5% 10 ml	I-6	OCT-2016
Bohmclorh Alcohólica 0,5% 10 ml	I-7	OCT-2016
Bohmclorh alcohólica 0,5% 100 ml	I-6 P	NOV-2016
Bohmclorh ALCOHOLICA 0,5% 250 ml	I-8	OCT-2016
Bohmclorh ALCOHOLICA 0,5% 250 ml	I-9	OCT-2016
Bohmclorh ALCOHOLICA 0,5% 250 ml	I-10	OCT-2016
Bohmclorh ALCOHOLICA 2% 100 ml	I-4 p	OCT-2016
Bohmclorh ALCOHOLICA 2% 100 ml	I-5 p	OCT-2016
Bohmclorh ALCOHOLICA 2% 20 ml	I-7	NOV-2016
Bohmclorh ALCOHOLICA 2% 250 ml	I-15	NOV-2016
Bohmclorh ALCOHOLICA 2% 250 ml	I16	NOV-2016
Bohmclorh Alcohólica TINTADA 2% 10 ml	I-8	OCT-2016
Bohmclorh Alcohólica TINTADA 2% 10 ml	I-9	NOV-2016
Bohmclorh Alcohólica TINTADA 2% 100 ml	I-7	OCT-2016
Bohmclorh Alcohólica TINTADA 2% 100 ml	I-8 P	NOV-2016



ANEXO LOTES AFECTADOS POR LA RETIRADA DEL MERCADO DE ANTISÉPTICOS A BASE DE CLORHEXIDINA FABRICADOS POR LABORATORIOS BOHM, S.A.

PRODUCTO	Nº LOTE	CADUCIDAD
Bohmclorh Alcoholicas TINTADA 2% 100 ml	I-9	NOV-2016
Bohmclorh Alcoholicas TINTADA 2% 20 ml	I-2	NOV-2016
Bohmclorh Alcoholicas TINTADA 2% 250 ml	I-20	OCT-2016
Bohmclorh Alcoholicas TINTADA 2% 250 ml	I-21	NOV-2016
Bohmclorh Alcoholicas TINTADA 2% 250 ml	I-22	NOV-2016
Bohmclorh Alcoholicas TINTADA 2% 250 ml	I-23	NOV-2016
Bohmclorh Alcoholicas TINTADA 2% 250 ml	I-24	DIC-2016
Bohmclorh Alcoholicas TINTADA 2% 250 ml	I-25	DIC-2016
Bohmclorh orange 0,5% 250 ml	I-3	DIC-2016