

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	REFERENCIA
2020-354	PS/MRG/59532
PRODUCTOS - DENTASEPT TRI ENZYMATIC (lote B35001S) - DENTASEPT 3H RAPID (lotes C02414S y C13421S) - DETERGENTE DESINFECTANTE DE INSTRUMENTAL MEDICO MEDICALINE (lote C02414S) - QUITANET ULTRA (lote C02414S)	
FINALIDAD PREVISTA Desinfectantes de instrumental médico y dental.	
FABRICANTE D.M.D., Francia	
DISTRIBUIDORES - Proclinic S.A. Plataforma Logística Plaza. Calle palermo 9. 50197 Zaragoza - Internacional Ventur SA. Luxemburgo, 75 - Ciudad del transporte, (12006) Castellón de la Plana - Henry Schein. Avda. Albufera 153, 8ª planta, (28038) Madrid - DVD - Dental de venta directa. C/ Murcia, 35 A . Sant Boi de Llobregat	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados lotes de los desinfectantes Dentasept Tri Enzymatic, Dentasept 3H Rapid, Detergente desinfectante de instrumental médico Medicaline y Quitanet Ultra, debido a que en su fabricación se han utilizado lotes de digluconato de clorhexidina fabricados por Medichem S.A. afectados por una potencial contaminación microbiana (<i>Serratia Marcescens</i>).	
INFORMACION ADICIONAL La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibió notificación de la empresa Medichem S.A., informando acerca de la presencia del bacilo <i>Serratia Marcescens</i> en determinados lotes de solución de digluconato de clorhexidina 20%. Esta información fue publicada por la AEMPS el 8 de mayo de 2020 mediante la alerta farmacéutica R_07/2020. La AEMPS ha requerido el cese de comercialización y retirada del mercado de los productos sanitarios fabricados con estos lotes afectados.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS - Nota de aviso empresa - Alerta clorhexidina R_07/2020	

