

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2020-355	PS/MRG/59533
PRODUCTO INSTRUNET INIBSA UNIVERSAL	
FINALIDAD PREVISTA Desinfectante de instrumental en la clínica odontológica.	
Nº LOTE B35001S y C03112S	
FABRICANTE Laboratoires ANIOS, Francia	
DISTRIBUIDOR Inibsa Dental S.L.U. Ctra. Sabadell a Granollers, Km 14,5 (C-155). 08185 Lliçà de Vall (Barcelona)	
ASUNTO Retirada del mercado de los lotes B35001S y C03112S del desinfectante INSTRUNET INIBSA UNIVERSAL , 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	

