



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_31/2015	Fecha: 07 de agosto de 2015
Producto y presentación: CLORHEXIDINA 0.5%, 125 ml solución acuosa, vía tópica		
Lotes y fecha de elaboración: Lotes retirados: <ul style="list-style-type: none">• Lote 774/21, fecha de elaboración 10/12/2014• Lote 774/34, fecha de elaboración 25/03/2015 Lotes inmovilizados: <ul style="list-style-type: none">• Lote 774/20, fecha elaboración 14/11/14• Lote 774/22, fecha elaboración 05/01/15• Lote 774/28, fecha elaboración 03/02/15• Lote 774/29, fecha elaboración 09/02/15• Lote 774/32, fecha elaboración 18/02/15• Lote 774/33, fecha elaboración 02/03/15• Lote 774/35, fecha elaboración 07/04/15 La caducidad asignada es un año desde la fecha de elaboración		
Oficina de farmacia elaboradora: FARMACIA ORISTA		
Domicilio social del responsable del producto: Plaza de la Iglesia nº2, 08518, Orista, Barcelona		
Descripción del defecto: Posible contaminación, identificada visualmente en algunas unidades de los lotes 774/21 y 774/34		
Información sobre la distribución: Ver anexo		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 774/21, 774/34 y devolución a la farmacia elaboradora por los cauces habituales. Inmovilización, en los centros hospitalarios receptores, de todas las unidades distribuidas de los lotes 774/20, 774/22, 774/28, 774/29, 774/32, 774/33 y 774/35 hasta que se descarte la posible contaminación en estos lotes		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		



ANEXO

LOTES RETIRADOS
LOTE 774/21, COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE A CORUÑA
LOTE 774/34, COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE A CORUÑA

LOTES INMOVILIZADOS
LOTE 774/20, COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE A CORUÑA
LOTE 774/22, HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA
LOTE 774/28, HOSPITAL GOIERRI-ALTO-UROLA, DE ZUMARRAGA
LOTE 774/29, HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA
LOTE 774/32, HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA
LOTE 774/33, HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA
LOTE 774/35, HOSPITAL VIRXE DA XUNQUEIRA