

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_21/2020	Fecha: 06 de octubre de 2020
Producto: Principio activo		
Marca comercial y presentación: Clorhexidina digluconato 20% solución, principio activo		
DCI o DOE: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO		
Lotes: A-200294, A-200295, A-200298, A-200301, A-200307, A-200308, A-200309, A-200310, A-200311, A-200315, A-200319, A-200320, A-200328, A-200345, A-200363, A-200384, A-200394, A-200395, A-200397, A-200398, A-200404, A-200407, A-200408, A-200409, A-200419, A-200420, A-200447, A-200448, A-200470, A-200479, A-200488, A-200491, A-200492, A-200495, A-200514		
Fabricante del principio activo: MEDICHEM S.A.		
Domicilio del fabricante del principio activo: Polígono Industrial de Celrà 17460 Celrà. Gerona		
Descripción del defecto: Se ha detectado un cambio en la coloración de la solución en algunos lotes		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y fabricación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada de los lotes de principio activo indicados previamente y devolución al fabricante del principio activo por los cauces habituales. En caso de que alguno de los lotes de principio activo afectados por esta alerta se haya utilizado para la fabricación de un producto terminado (autorizado en España o fabricado para exportación), el titular de la autorización de comercialización o el fabricante deberán informar de inmediato a la Agencia.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

