

# ALERTA FARMACÉUTICA 841/2025

## Alerta de productos cosméticos

### Continuación de la alerta: 733/2025

Se notifica la siguiente alerta farmacéutica remitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que se adopten las medidas que se indican:

#### Producto:

- BACTISCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA
- INSTRUNET INIBSA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA
- LAINCO CLORHEXIDINA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA
- BACTISEPTIC ORANGE ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA
- BACTISEPTIC INCOLORO ANTISEPTICO PARA PIEL SANA
- MONTPLET SOLUCIÓN ACUOSA CON CLORHEXIDINA 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA
- IA INTERAPOTHEK CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA
- ALVITA CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA
- CUIDAPLUS CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA
- NOTADERM CLOREXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA
- ACOFAR CLORHEXIDINA DICLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA
- BOTIKIT CLORHEXIDINA ACUOSA AL 2% ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA
- EROSKI SPRAY CLORHEXIDINA ACUOSA AL 2% ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA
- (Ver etiquetas en el Anexo I). Se incluye etiqueta de un único formato para cada producto

#### Lotes:

- (Ver etiquetas en el Anexo I). Se incluye etiqueta de un único formato para cada producto
- Lote: Recogidos en el Anexo II

#### Laboratorio/empresa:

VESISMIN, S.L  
C/ Aribau, 230-240, Planta 6ª L-O 08006- Barcelona

LAINCO, S.A  
Avda. Bizet, Nº 8. Pol. Industrial Can Jardí 08191 – Rubí – Barcelona

LABORATORIOS MONTPLET S.LU  
C/ Vía Trajana 53 08020- Barcelona

### **Causa alerta:**

Se recibió una notificación por parte del Servicio gallego de Salud del Área Sanitaria da Coruña e Cee, en la que se indica que se ha detectado la presencia del agente infeccioso nosocomial Burkholderia cepacia en el Hospital Universitario de A Coruña (CHUAC). Tras una primera investigación se concluyó que los pacientes afectados tienen en común que han sido tratados con BACTISCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA Lotes 51790/ 52251/ 52225, por lo que existe una sospecha de contaminación de estos lotes.

Como resultado de la investigación llevada a cabo por el fabricante, se amplió la sospecha de contaminación a otros lotes del producto BACTISCRUB y a otros productos:

- INSTRUNET INIBSA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA
- LAINCO CLORHEXIDINA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA
- BACTISEPTIC ORANGE ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA
- BACTISEPTIC INCOLORO ANTISEPTICO PARA PIEL SANA.
- MONTPLET SOLUCIÓN ACUOSA CON CLORHEXIDINA 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA.
- IA INTERAPOTHEK CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2%. ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA.
- ALVITA CLOREXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA.
- CUIDAPLUS CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA.
- NOTADERM CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA
- ACOFAR CLOREXIDINA DICLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA.
- IA INTERAPOTHEK CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO
- EROSKI SPRAY CLORHEXIDINA ACUOSA AL 2% ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA.
- BOTIKIT CLORHEXIDINA ACUOSA AL 2% ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA.

La empresa Vesismín S.L realizó un muestreo representativo de todos los lotes afectados de los productos: BACTISEPTIC INCOLORO ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA Y BACTISEPTIC ORANGE ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA. En todos los análisis realizados se obtuvo como resultado ausencia de Burkholderia cepacia. Tras evaluar la documentación aportada y considerando que estos productos tienen un 70% de isopropanol en su composición, se procedió a la modificación de las medidas previamente establecidas

### **Actuación:**

Se levantan las siguientes medidas:

- La inmovilización o puesta en cuarentena de todas las unidades de los lotes afectados del producto BACTISEPTIC INCOLORO ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA y BACTISEPTIC ORANGE ANTISÉPTICO PARA LA PIEL SANA.

Se mantienen las siguientes medidas requeridas anteriormente:

- El cese de la comercialización, uso, retirada y recuperación de todas las unidades de los lotes afectados de los productos BACTISCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA, INSTRUNET INIBSA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA , LAINCO CLORHEXIDINA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA MONTPLET SOLUCIÓN ACUOSA CON CLORHEXIDINA 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA, , CUIDAPLUS CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA, IA INTERAPOTHEK CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA, ALVITA CLORHEXIDINA

DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA, CUIDAPLUS CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA, NOTADERM CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA, ACOFAR CLOREXIDINA DICLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA, IA INTERAPOTHEK CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO, EROSKI SPRAY CLORHEXIDINA ACUOSA AL 2% ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA y BOTIKIT CLORHEXIDINA ACUOSA AL 2% ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA.

**Documentos:**

Anexo I. Antisépticos.pdf, Anexo II. Antisépticos.pdf

Pamplona, a 24 de noviembre de 2025

LA JEFA DE LA SECCIÓN DE ORDENACIÓN E INSPECCIÓN FARMACÉUTICA



Fdo: María José Viñas Buil