

Comunidad  
de MadridDirección General de  
Inspección y Ordenación Sanitaria  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**AMPLIACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LOS LOTES  
CONTAMINADOS, MEDIDAS TOMADAS Y  
PUBLICACIÓN DE UNA NUEVA NOTA INFORMATIVA (COS, 02/2024)  
DEL PRODUCTO:**

**- AGUA BIDESTILADA ORRAVAN  
(Ver fotografía y etiquetado en el Anexo I)**

**5 de FEBRERO de 2024**

**Categoría: COSMÉTICOS**

**Ref. AEMPS: PS/MCH-CM 0030/2024**

**DESTINATARIO: DISTRIBUCION GENERAL**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ya comunicó el pasado día 30 de enero, que había solicitado a la persona responsable del producto más arriba citado: REIG JOFRE GROUP, Gran Capitán, 10. 08970 - Sant Joan Despí (Barcelona), las MEDIDAS CAUTELARES DE INMOVILIZACIÓN Y CESE DE USO DE TODAS LAS UNIDADES DE LOS LOTES FABRICADOS EN 2022 Y 2023 Y EL CESE DE COMERCIALIZACIÓN DE DICHO PRODUCTO.

*Como continuación a la información facilitada en esa fecha, la AEMPS ha informado de los resultados obtenidos en los controles microbiológicos que el laboratorio está llevando a cabo. Los resultados obtenidos confirman la contaminación microbiológica en los lotes 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2307 y 2308. En los lotes 2304, 2305, 2307 y 2308 se ha confirmado que la contaminación es debida a la bacteria Burkholderia contaminans. Para el resto de lotes se sabrá al acabar el periodo de incubación.*

*El laboratorio Reig Jofre ha informado también que, a raíz de la comunicación realizada a distribuidores, clientes y usuarios en relación a la sospecha de la posible contaminación y la instrucción de cesar el uso, comercialización y distribución del producto, ha tenido conocimiento de usos no adecuados del mismo, a través de su unidad de Farmacovigilancia y que están siendo investigados.*

*Desde el laboratorio se solicita a los clientes y usuarios que, de manera inmediata, cesen por completo su uso en cualquier circunstancia y devuelvan las unidades a sus puntos de venta para que estos devuelvan al laboratorio fabricante. Del mismo modo, se solicita a los distribuidores, farmacias y puntos de venta, que informen a sus clientes sobre esta comunicación y que devuelvan las unidades de las que dispongan o reciban de los mismos, por los canales habituales.*

*El producto incumple el Reglamento (CE) nº 1223/2009 porque carece de finalidad exclusiva o principal cosmética. La función indicada en su etiquetado, "control y análisis", no es una finalidad propia de los productos cosméticos. Tampoco figura la fecha de caducidad mínima en el etiquetado.*



Por lo que todo ello, se comunica a los efectos de **MÁXIMA DIFUSIÓN**, ya que, aunque la autoridad notificante ha facilitado información sobre la distribución **el producto, puede distribuirse en el canal farmacia, canal hospitalario y a través del comercio electrónico**. Es decir, **puede encontrarse también en diferentes sitios web para otras finalidades no cosméticas, como el lavado y desinfección de heridas superficiales, el tratamiento de hemorragias nasales o el tratamiento de aftas o llagas en la boca**.

Adjunta a esta información, se ruega lean y difundan también nota de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios con ampliación de la información: **COS, 02/2024**.

La Jefa del Área de Control Farmacéutico  
y Productos Sanitarios  
P.A. El Técnico de Apoyo

