



Comunidad
de Madrid

Dirección General de
Inspección y Ordenación Sanitaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

MEDIDAS CAUTELARES DE:

- **CESE DE COMERCIALIZACIÓN, USO, RETIRADA Y RECUPERACIÓN DE TODAS LAS UNIDADES DE LOTES AFECTADOS.**
- **INMOVILIZACIÓN O PUESTA EN CUARENTENA DE TODAS LAS UNIDADES DE LOTES AFECTADOS DE:**

PRODUCTO:	REGISTRO AEMPS:
BACTISCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA	828-DES
INSTRUNET INIBSA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA	828-DES
LAINCO CLORHEXIDINA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA	839-DES
BACTISEPTIC ORANGE ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA	715-DES
BACTISEPTIC INCOLORO ANTISEPTICO PARA PIEL SANA	979-DES
MONTPLET SOLUCIÓN ACUOSA CON CLORHEXIDINA 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA	837-DES
IA INTERAPOTHEK CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA	841-DES
ALVITA CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA	841-DES
CUIDAPLUS CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA	841-DES
NOTADERM CLOREXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA	841-DES
ACOFAR CLORHEXIDINA DICLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA	841-DES
BOTIKIT CLORHEXIDINA ACUOSA AL 2% ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA	1186-DES
EROSKI SPRAY CLORHEXIDINA ACUOSA AL 2% ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA	1186-DES
(Ver etiquetas en el Anexo I). Se incluye etiqueta de un único formato para cada producto	
LOTES:	Recogidos en el Anexo II



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/esv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1037933404441362786922**

10 de OCTUBRE de 2025

Categoría: COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

Ref. : PS/ ER - CM 1448/2025

Nº DE NOTA INFORMATIVA: BCP, 02/2025

RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:

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

DESTINATARIO: DIFUSIÓN GENERAL de la Alerta y seguimiento de medidas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha enviado nuevo seguimiento de las **MEDIDAS CAUTELARES** (por riesgo grave para la salud).

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 ANTISEPTICO 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 **Vesimin 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.

MEDIDAS ADOPTADAS:

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.

Información que les comunicamos para su conocimiento y a los efectos oportunos.

**La Jefa del Área de Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios.**

