

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_10/2020	Fecha: 28 de mayo de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: CRISTALMINA 10 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA, 1 frasco de 25 ml		
DCI o DOE: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO		
Nº Registro: 61109		
Código Nacional: 661250		
Lotes: N705, N706, N713		
Fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • N705, fecha de caducidad: 10/2022 • N706, fecha de caducidad:10/2022 • N713, fecha de caducidad:12/2022 		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS SALVAT, S.A.		
Laboratorio fabricante del medicamento: PHARMALOO, S.L.		
Laboratorio fabricante del principio activo: MEDICHEM S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Gall, 30-36, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona		
Descripción del defecto: Potencial contaminación microbiológica debido a que se ha utilizado en su fabricación un lote del principio activo clorhexidina digluconato afectado por alerta farmacéutica R_07/2020		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes N705, N706 y N713 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		



**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 28/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 3 Y A Z C L E 8 7 8



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43