

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	REFERENCIA
2020-354	PS/MRG/59532
PRODUCTOS - DENTASEPT TRI ENZYMATIC (lote B35001S) - DENTASEPT 3H RAPID (lotes C02414S y C13421S) - DETERGENTE DESINFECTANTE DE INSTRUMENTAL MEDICO MEDICALINE (lote C02414S) - QUITANET ULTRA (lote C02414S)	
FINALIDAD PREVISTA Desinfectantes de instrumental médico y dental.	
FABRICANTE D.M.D., Francia	
DISTRIBUIDORES - Proclinic S.A. Plataforma Logística Plaza. Calle palermo 9. 50197 Zaragoza - Internacional Ventur SA. Luxemburgo, 75 - Ciudad del transporte, (12006) Castellón de la Plana - Henry Schein. Avda. Albufera 153, 8ª planta, (28038) Madrid - DVD - Dental de venta directa. C/ Murcia, 35 A . Sant Boi de Llobregat	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados lotes de los desinfectantes Dentasept Tri Enzymatic, Dentasept 3H Rapid, Detergente desinfectante de instrumental médico Medicaline y Quitanet Ultra, debido a que en su fabricación se han utilizado lotes de digluconato de clorhexidina fabricados por Medichem S.A. afectados por una potencial contaminación microbiana (<i>Serratia Marcescens</i>).	
INFORMACION ADICIONAL La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibió notificación de la empresa Medichem S.A., informando acerca de la presencia del bacilo <i>Serratia Marcescens</i> en determinados lotes de solución de digluconato de clorhexidina 20%. Esta información fue publicada por la AEMPS el 8 de mayo de 2020 mediante la alerta farmacéutica R_07/2020. La AEMPS ha requerido el cese de comercialización y retirada del mercado de los productos sanitarios fabricados con estos lotes afectados.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS - Nota de aviso empresa - Alerta clorhexidina R_07/2020	



ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2020-355	PS/MRG/59533
PRODUCTO INSTRUNET INIBSA UNIVERSAL	
FINALIDAD PREVISTA Desinfectante de instrumental en la clínica odontológica.	
Nº LOTE B35001S y C03112S	
FABRICANTE Laboratoires ANIOS, Francia	
DISTRIBUIDOR Inibsa Dental S.L.U. Ctra. Sabadell a Granollers, Km 14,5 (C-155). 08185 Lliçà de Vall (Barcelona)	
ASUNTO Retirada del mercado de los lotes B35001S y C03112S del desinfectante INSTRUNET INIBSA UNIVERSAL, debido a que en su fabricación se han utilizado lotes de digluconato de clorhexidina fabricados por Medichem S.A. afectados por una potencial contaminación microbiana (<i>Serratia Marcescens</i>).	
INFORMACION ADICIONAL La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibió notificación de la empresa Medichem S.A., informando acerca de la presencia del bacilo <i>Serratia Marcescens</i> en determinados lotes de solución de digluconato de clorhexidina 20%. Esta información fue publicada por la AEMPS el 8 de mayo de 2020 mediante la alerta farmacéutica R_07/2020. La AEMPS ha requerido el cese de comercialización y retirada del mercado de los productos sanitarios fabricados con estos lotes afectados.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa • Alerta clorhexidina R_07/2020	



1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES
France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
Email Vigilance@anios.com

Para Nombre de la Organización Sanitaria
Dirección

URGENTE AVISO DE SEGURIDAD

Fecha: 2020/06/04

Asunto:

- ☒ Recuperación de lotes
☐ Información y/o recomendaciones

Productos afectados:

Nombre Comercial del Dispositivo	Lote	Embalaje	Código de Artículo
DENTASEPT TRI ENZYMATIC	B35001S	1 X 5L	2736432R8
DENTASEPT 3H RAPID	C02414S	3 X 1L	2535137R8
	C13421S	1 X 5L	2535046R8
DETERGENTE DESINFECTANTE DE INSTRUMENTAL MEDICO MEDICALINE	C02414S	12 X 1L	2539095P3

Señora, Señor,

Hemos sido informados por las Autoridades Sanitarias Españolas, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de que el lote de materia prima de digluconato de clorhexidina utilizado en la fabricación de los lotes arriba mencionados de productos terminados han sido identificados como contaminados por una bacteria Gram negativa compatible con Enterobacterias.

Aunque todos los lotes de los productos mencionados más arriba pasaron las pruebas de calidad y liberación microbiológica en el centro de fabricación en D.M.D., AEMPS solicitó la retirada de dichos lotes de productos comercializados en España.

En consecuencia, le pedimos que deje de utilizar inmediatamente los productos retirados que pueda tener en stock, para bloquear y aislar dichos productos. Además, necesitamos que informe inmediatamente a sus clientes finales y que les pidan que le notifiquen las cantidades que tienen en stock. Se le pedirá que recopile el formulario de respuesta completado (Anexo I) de sus clientes y comparta un formulario consolidado con nosotros de todos los productos que ha retirado a la siguiente dirección de correo electrónico: Vigilance@anios.com. Cualquier cantidad declarada puede ser objeto de verificación.

Por favor, confirme la recepción de esta comunicación devolviendo lo antes posible - pero a más tardar el 02/07/2020 - el formulario de respuesta completado y firmado.

Su representante de D.M.D. se pondrá en contacto con usted para concretar la devolución del producto retirado que tiene en stock.

Permanecemos a su entera disposición para cualquier pregunta o asistencia que pueda necesitar.

Los firmantes confirman que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente.

Por favor, acepte nuestras disculpas por las molestias que pueden haber sido causadas.

Atentamente.

Marc Grenier <i>Quality Manager</i>	Dr Monique Manche <i>Materiovigilance Contact Person</i>	Pierre-Marie Marcelet <i>President</i>
		

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan tener conocimiento dentro de su organización o a cualquier organización donde se han transferido los dispositivos potencialmente afectados

Esto significa, si usted es un distribuidor, que esta información tiene que ser reenviada a cualquier cliente al que se le haya entregado uno de los lotes afectados.

Por favor, mantenga la sensibilización sobre este aviso y las medidas resultantes durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES
France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
Email Vigilance@anios.com

Para Nombre de la Organización Sanitaria
Dirección

ANEXO I FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

1. Aviso de Seguridad (FSN)

FSN Referencia: FSN_DMD_CHG_ES
FSN Fecha: 2020/06/04

Productos afectados

Nombre Comercial del Dispositivo	Lote	Embalaje	Código de Artículo
DENTASEPT TRI ENZYMATIC	B35001S	1 X 5L	2736432R8
DENTASEPT 3H RAPID	C02414S	3 X 1L	2535137R8
	C13421S	1 X 5L	2535046R8
DETERGENTE DESINFECTANTE DE INSTRUMENTAL MEDICO MEDICALINE	C02414S	12 X 1L	2539095P3

2. Datos del Cliente

Nombre del Cliente*	
Nombre de la Organización Sanitaria*	
Dirección de la Organización*	
Departamento/Unidad*	
Dirección de Entrega si es diferente*	
Nombre de Contacto*	
Título o Función*	
Número de Teléfono*	
Email*	
Nombre Completo en Mayúsculas*	
Firma*	
Fecha*	

Los campos obligatorios están marcados con *

3. Acción realizada por cliente en nombre de la Organización Sanitaria

- ☐ Acuso recibo del Aviso de Seguridad (FSN) y confirmo que he leído y entendido su contenido.
- ☐ He realizado todas las acciones requeridas en el FSN.
- ☐ La información y las acciones requeridas han sido puestas en conocimiento de todos los usuarios relevantes y ejecutadas, incluidos los clientes finales en caso de distribución de esos productos
- ☐ He informado al proveedor del stock que tengo que está sujeto a la retirada y necesita ser devuelto

PERSONA DE CONTACTO PARA LA DEVOLUCION DE PRODUCTO _____

EMAIL DE CONTACTO: _____

TELEFONO DE CONTACTO: _____

Nombre Comercial del Dispositivo	Código del Artículo	Lote N°	Cantidad Embalajes (unidades)

- ☐ No hay dispositivos afectados disponibles para la devolución
- ☐ Otras Acciones (Definir):

4. Devolver el acuse de recibo al remitente

Email	<u>Vigilance@anios.com</u>
Dirección Postal	D.M.D. Service qualité 1, rue de l'Espoir 59260 Lezennes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente	02/07/2020

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorizar el progreso de las acciones correctivas

«Nombre»
«Dirección_»
«Cp_Localidad»

12 de junio de 2020

Estimado cliente,

En nuestro propósito de ofrecer la mayor calidad en todos nuestros productos, Henry Schein España, S.A.U. se pone en contacto con usted con el fin de informarle de un comunicado del fabricante **DMD** en relación a la retirada de determinados lotes de las referencias **DENTASEPT 3H RAPID** en formatos de **1** y **5** litros dado que se ha detectado la presencia de una bacteria Gram negativa compatible con Enterobacterias en la materia prima utilizada en su fabricación.

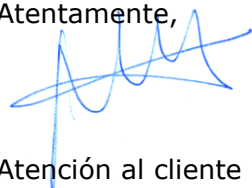
Descripción Producto Lote afectado Referencia Henry Schein Referencia DMD	DENTASEPT 3H RAPID 1 LITRO ANIOS C02414S 906-1528 2535137R8
Descripción Producto Lote afectado Referencia Henry Schein Referencia DMD	DENTASEPT 3H RAPID 5L ANIOS C13421S 906-7865 2535046R8

Le rogamos que, en caso de poseer alguna unidad de los lotes afectados de estos productos, procedan a ponerse en contacto con Henry Schein España, S.A. a través del teléfono gratuito de Atención al Cliente **900 20 22 23**. Efectuaremos la recogida del material y el abono correspondiente a la mayor brevedad posible.

Lamentamos todos los inconvenientes que esta acción les pueda ocasionar y le recordamos que estamos a su disposición para cualquier aclaración al respecto.

Agradeciendo su colaboración, reciba nuestro más cordial saludo.

Atentamente,



Atención al cliente
HENRY SCHEIN ESPAÑA, S.A.

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES
France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
Email Vigilance@anios.com

Para Nombre de la Organización Sanitaria
Dirección

URGENTE AVISO DE SEGURIDAD

Fecha: 2020/06/12

Asunto:

- ☒ Recuperación de lotes
☐ Información y/o recomendaciones

Productos afectados:

Nombre Comercial del Dispositivo	Lote	Embalaje	Código de Artículo
QUITANET ULTRA	C02414S	12 X 1L	2762092L6

Señora, Señor,

Hemos sido informados por las Autoridades Sanitarias Españolas, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de que el lote de materia prima de digluconato de clorhexidina utilizado en la fabricación de los lotes arriba mencionados de productos terminados han sido identificados como contaminados por una bacteria Gram negativa compatible con Enterobacterias.

Aunque todos los lotes de QUITANET ULTRA pasaron las pruebas de calidad y liberación microbiológica en el centro de fabricación en D.M.D., AEMPS solicitó la retirada de los lote C02414S de QUITANET ULTRA comercializado en España.

En consecuencia, le pedimos que deje de utilizar inmediatamente los productos retirados que pueda tener en stock, para bloquear y aislar dichos productos. Además, necesitamos que informe inmediatamente a sus clientes finales y que les pidan que le notifiquen las cantidades que tienen en stock. Se le pedirá que recopile el formulario de respuesta completado (Anexo I) de sus clientes y comparta un formulario consolidado con nosotros de todos los productos que ha retirado a la siguiente dirección de correo electrónico: Vigilance@anios.com. Cualquier cantidad declarada puede ser objeto de verificación.

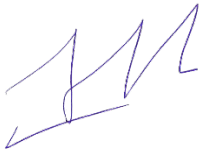
Por favor, confirme la recepción de esta comunicación devolviendo lo antes posible - pero a más tardar el 10/07/2020 - el formulario de respuesta completado y firmado.

Su representante de D.M.D. se pondrá en contacto con usted para concretar la devolución del producto retirado que tiene en stock.

Permanecemos a su entera disposición para cualquier pregunta o asistencia que pueda necesitar.
Los firmantes confirman que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente.

Por favor, acepte nuestras disculpas por las molestias que pueden haber sido causadas.

Atentamente.

Marc Grenier <i>Quality Manager</i>	Dr Monique Manche <i>Materiovigilance Contact Person</i>	Pierre-Marie Marcelet <i>President</i>
		

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan tener conocimiento dentro de su organización o a cualquier organización donde se han transferido los dispositivos potencialmente afectados

Esto significa, si usted es un distribuidor, que esta información tiene que ser reenviada a cualquier cliente al que se le haya entregado uno de los lotes afectados.

Por favor, mantenga la sensibilización sobre este aviso y las medidas resultantes durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES
France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
Email Vigilance@anios.com

Para Nombre de la Organización Sanitaria
Dirección

ANEXO I FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

1. Aviso de Seguridad (FSN)

FSN Referencia: FSN_DMD_CHG_QUITANET ULTRA_ES
FSN Fecha: 2020/06/12

Productos afectados

Nombre Comercial del Dispositivo	Lote	Embalaje	Código de Artículo
QUITANET ULTRA	C02414S	12 X 1L	2762092L6

2. Datos del Cliente

Nombre del Cliente*	
Nombre de la Organización Sanitaria*	
Dirección de la Organización*	
Departamento/Unidad*	
Dirección de Entrega si es diferente*	
Nombre de Contacto*	
Título o Función*	
Número de Teléfono*	
Email*	
Nombre Completo en Mayúsculas*	
Firma*	
Fecha*	

Los campos obligatorios están marcados con *

3. Acción realizada por cliente en nombre de la Organización Sanitaria

- ☐ Acuso recibo del Aviso de Seguridad (FSN) y confirmo que he leído y entendido su contenido.
- ☐ He realizado todas las acciones requeridas en el FSN.
- ☐ La información y las acciones requeridas han sido puestas en conocimiento de todos los usuarios relevantes y ejecutadas, incluidos los clientes finales en caso de distribución de esos productos
- ☐ He informado al proveedor del stock que tengo que está sujeto a la retirada y necesita ser devuelto

PERSONA DE CONTACTO PARA LA DEVOLUCION DE PRODUCTO _____

EMAIL DE CONTACTO: _____

TELEFONO DE CONTACTO: _____

Nombre Comercial del Dispositivo	Código del Artículo	Lote N°	Cantidad Embalajes (unidades)

- ☐ No hay dispositivos afectados disponibles para la devolución
- ☐ Otras Acciones (Definir):

4. Devolver el acuse de recibo al remitente

Email	<u>Vigilance@anios.com</u>
Dirección Postal	D.M.D. Service qualité 1, rue de l'Espoir 59260 Lezennes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente	10/07/2020

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.
La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorizar el progreso de las acciones correctivas

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_07/2020	Fecha: 08 de mayo de 2020
Producto: Principio activo		
Marca comercial y presentación: Clorhexidina digluconato 20% solución, fabricado por MEDICHEM S.A.		
Lotes: Todos los lotes fabricados desde el día 27 de agosto de 2019 hasta el 20 de marzo de 2020, los cuales van desde el lote A-190406 hasta el lote A-200131		
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 contaminación microbiana (<i>Serratia marcescens</i>) en algunos lotes del citado principio activo y en la línea de fabricación. Se considera que todos los lotes fabricados desde el 27 de agosto de 2019 hasta el 20 de marzo de 2020 pueden estar potencialmente afectados por esta contaminación.		
Información sobre la distribución: Cadena distribución y fabricación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Prohibición de uso 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 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		



1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES
France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
Email Vigilance@anios.com

Para Nombre de la Organización Sanitaria
Dirección

URGENTE AVISO DE SEGURIDAD

Fecha: 2020/06/04

Asunto:

- ☒ Recuperación de lotes
☐ Información y/o recomendaciones

Productos afectados:

Nombre Comercial del Dispositivo	Lote	Embalaje	Código de Artículo
INSTRUNET INIBSA INSTRUMENTAL	B35001S	3 X 1L	2887204P2
	C03112S		

Señora, Señor,

Hemos sido informados por las Autoridades Sanitarias Españolas, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de que el lote de materia prima de digluconato de clorhexidina utilizado en la fabricación del lote arriba mencionado de productos terminados ha sido identificado como contaminado por una bacteria Gram negativa compatible con Enterobacterias.

Aunque todos los lotes de INSTRUNET INIBSA INSTRUMENTAL pasaron las pruebas de calidad y liberación microbiológica en el centro de fabricación en Laboratoires Anios, AEMPS solicitó la retirada de los lote B35001S and C03112S de INSTRUNET INIBSA INSTRUMENTAL comercializado en España.

En consecuencia, le pedimos que deje de utilizar inmediatamente los productos retirados que pueda tener en stock, para bloquear y aislar dichos productos. Además, necesitamos que informe inmediatamente a sus clientes finales y que les pidan que le notifiquen las cantidades que tienen en stock. Se le pedirá que recopile el formulario de respuesta completado (Anexo I) de sus clientes y comparta un formulario consolidado con nosotros de todos los productos que ha retirado a la siguiente dirección de correo electrónico: Vigilance@anios.com. Cualquier cantidad declarada puede ser objeto de verificación.

Por favor, confirme la recepción de esta comunicación devolviendo lo antes posible - pero a más tardar el 02/07/2020 - el formulario de respuesta completado y firmado.

Su representante de Laboratoires Anios se pondrá en contacto con usted para concretar la devolución del producto retirado que tiene en stock.

Permanecemos a su entera disposición para cualquier pregunta o asistencia que pueda necesitar.

Los firmantes confirman que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente.

Por favor, acepte nuestras disculpas por las molestias que pueden haber sido causadas.

Atentamente.

Marc Grenier <i>Quality Manager</i>	Dr Monique Manche <i>Materiovigilance Contact Person</i>	Thomas Decoster <i>President</i>
		

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan tener conocimiento dentro de su organización o a cualquier organización donde se han transferido los dispositivos potencialmente afectados

Esto significa, si usted es un distribuidor, que esta información tiene que ser reenviada a cualquier cliente al que se le haya entregado uno de los lotes afectados.

Por favor, mantenga la sensibilización sobre este aviso y las medidas resultantes durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES
France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
Email Vigilance@anios.com

Para Nombre de la Organización Sanitaria
Dirección

ANEXO I FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

1. Aviso de Seguridad (FSN)

FSN Referencia: FSN_ANIOS_CHG_ES

FSN Fecha: 2020/06/04

Productos afectados

Nombre Comercial del Dispositivo	Lote	Embalaje	Código de Artículo
INSTRUNET INIBSA INSTRUMENTAL	B35001S	3 X 1L	2887204P2
	C03112S		

2. Datos del Cliente

Nombre del Cliente*	
Nombre de la Organización Sanitaria*	
Dirección de la Organización*	
Departamento/Unidad*	
Dirección de Entrega si es diferente*	
Nombre de Contacto*	
Título o Función*	
Número de Teléfono*	
Email*	
Nombre Completo en Mayúsculas*	
Firma*	
Fecha*	

Los campos obligatorios están marcados con *

3. Acción realizada por cliente en nombre de la Organización Sanitaria

- ☐ Acuso recibo del Aviso de Seguridad (FSN) y confirmo que he leído y entendido su contenido.
- ☐ He realizado todas las acciones requeridas en el FSN.
- ☐ La información y las acciones requeridas han sido puestas en conocimiento de todos los usuarios relevantes y ejecutadas, incluidos los clientes finales en caso de distribución de esos productos
- ☐ He informado al proveedor del stock que tengo que está sujeto a la retirada y necesita ser devuelto
- PERSONA DE CONTACTO PARA LA DEVOLUCION DE PRODUCTO _____
- EMAIL DE CONTACTO: _____
- TELEFONO DE CONTACTO: _____

Nombre Comercial del Dispositivo	Código del Artículo	Lote N°	Cantidad Embalajes (unidades)

- ☐ No hay dispositivos afectados disponibles para la devolución
- ☐ Otras Acciones (Definir):

4. Devolver el acuse de recibo al remitente

Email	<u>Vigilance@anios.com</u>
Dirección Postal	Laboratoires ANIOS Service qualité 1, rue de l'Espoir 59260 Lezennes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente	02/07/2020

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorizar el progreso de las acciones correctivas