Castilla-La Mancha

Consejería de Sanidad
Dirección General de Planificación, Ordenación
e Inspección Sanitaria y Farmacia
Avda. de Francia, 4
45071 Toledo

ALERTA
PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

Fecha: 05/02/2024 SEGUIMIENTO 3
Nº registro interno: 38/2024

Destinatarios:
- Delegaciones Provinciales
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Jefe de Área de Farmacia del Sescam
- Colegios Oficiales de Médicos

Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): 5636554B50E7CA6C4435F0

Datos del cosmético

Descripción:
AGUA BIDESTILADA ORRAVAN

Lotes: todos.

Responsable de la puesta en el mercado:
REIG JOFRE GROUP
Gran Capitán, 10. 08970 - Sant Joan Despí (Barcelona)

Datos del defecto

Descripción:
Se amplía la información relativa a los lotes contaminados, a las medidas tomadas en relación al producto y a la publicación de una nueva Nota Informativa (COS, 02/2024).
La Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas, adscrita a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, ha informado a la AEMPS de los resultados obtenidos en los controles microbiológicos que el laboratorio está llevando a cabo en el producto Agua bidestilada Orravan. 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 de 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, 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.

Medidas cautelares adoptadas

Actuación:
Inmovilización, cese de uso y retirada de todas las unidades de todos los lotes, cese de comercialización del producto y recuperación de los usuarios finales.

El laboratorio ha puesto a disposición de sus clientes y usuarios finales la dirección de correo electrónico: atencionalcliente@reigjofre.com y el teléfono de contacto: 93 626 55 80, para atender cualquier consulta relacionada con este caso.

Castilla-La Mancha

Consejería de Sanidad
Dirección General de Planificación, Ordenación
e Inspección Sanitaria y Farmacia
Avda. de Francia, 4
45071 Toledo

Centros a notificar por las Delegaciones Provinciales:
Los datos relativos a la distribución del producto facilitados por la persona responsable fueron enviados por correo electrónico con fecha 1 de febrero de 2024.
El producto se distribuye en el canal farmacia, canal hospitalario y a través del comercio electrónico.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:
- Alerta emitida por la Unidad de Vigilancia de la AEMPS, seguimiento 3 de transmisión de medidas.
- Nota Informativa COS 2/2024.

Lo que comunicamos para su conocimiento y difusión.

Firmado digitalmente el 08-02-2024
por Carmen Encinas Barrios
Cargo: Director/a General

Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): 5636554B50E7CA6C4435F0

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/MCH-CM 0030/2024
FECHA: 02/02/2024

ASUNTO: Transmisión de medidas

Consejerías de Sanidad de las CCAA
Puntos de contacto de la Red de Alerta de Productos Cosméticos

Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS

REFERENCIA AEMPS PS/MCH-CM 0030/2024	**Nº DE NOTA INFORMATIVA[1]:** COS, 01/2024 COS, 02/2024	**FECHA:** 02/02/2024
NOTIFICACIÓN: ☐ Inicial ☒ Seguimiento 3: se amplía la información relativa a los lotes contaminados, a las medidas tomadas en relación al producto y a la publicación de una nueva Nota Informativa (COS, 02/2024) ☐ Final		**ALERTA RAPEX[2]:** -
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: AGUA BIDESTILADA ORRAVAN (Ver fotografía y etiquetado en el Anexo I)		**REGISTRO AEMPS:** -
LOTES: Todos		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: REIG JOFRE GROUP Gran Capitán, 10. 08970 - Sant Joan Despí (Barcelona)		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: La Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas, adscrita a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, ha informado a la AEMPS de los resultados obtenidos en los controles		**GRAVE:** SI

[1] No todas las alertas darán lugar a nota informativa.
[2] Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89

microbiológicos que el laboratorio está llevando a cabo en el producto Agua bidestilada Orravan. 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 de 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, 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.

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION

Los datos relativos a la distribución del producto facilitados por la persona responsable fueron enviados por correo electrónico con fecha 30 de enero de 2024.

El producto se distribuye en el canal farmacia, canal hospitalario y a través del comercio electrónico.

MEDIDAS ADOPTADAS:

☐ Medidas correctoras (riesgo para la salud)
☒ Medidas cautelares (riesgo grave para la salud)

Desde la Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas se ha solicitado a la persona responsable del producto:

- la inmovilización, el cese de uso y la retirada de todas las unidades de todos los lotes
- el cese de comercialización del producto
- la recuperación de los usuarios finales.

El laboratorio ha puesto a disposición de sus clientes y usuarios finales la dirección de correo electrónico: atencionalcliente@reigjofre.com y el teléfono de contacto: 93 626 55 80, para atender cualquier consulta relacionada con este caso.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/02/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G A Y N Z L 4 5 A E

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:
☐ Solo informativo, no difundir.
☒ Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.
☒ Difusión de la nota informativa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

ANEXO 1. Etiquetado y fotografía del producto

ANEXO 2. Comunicado de retirada del laboratorio Reig Jofre

REIG JOFRE

Sant Joan Despí (Barcelona), 1 de febrero de 2024

ASUNTO: **RETIRADA DE TODOS LOS LOTES Y UNIDADES DISPONIBLES DE AGUA BIDESTILADA ORRAVAN 1000 ML POR CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA.**

Muy Sres./Sras. nuestros,

El motivo de esta carta es darles a conocer que Laboratorio Reig Jofré ha tomado la decisión de proceder a la retirada voluntaria del producto indicado a continuación y del que nuestro laboratorio es titular

AGUA BIDESTILADA ORRAVAN 1000 ML, todos los lotes y unidades presentes en el mercado.

Esta decisión ha sido acordada con la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria de la Generalitat de Catalunya, en coordinación con el Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en fecha 31 de enero de 2024.

El motivo de la solicitud de retirada es la contaminación microbiológica del Agua Bidestilada Orravan 1L que, si bien no se ha confirmado en todas las unidades analizadas de todos los lotes fabricados, no puede descartarse por completo y, como medida de precaución, se procede a la retirada de todas las unidades.

Se solicita a los clientes y usuarios que, de manera inmediata, cesen por completo su uso en cualquier circunstancia y devuelvan las unidades donde las obtuvieron, para que desde los puntos de venta a su vez las devuelvan al laboratorio fabricante.

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.

Hay abierta una investigación en las instalaciones de fabricación del citado producto para determinar la causa y tomar las acciones pertinentes para solucionar el incidente y garantizar que no vuelve a suceder.

Es prioritario para nuestra compañía asegurar que entre las existencias de este producto que usted pueda tener, no se encuentren unidades en las que haya podido ocurrir esta inesperada incidencia. En este sentido y contando con su habitual buena colaboración, agradeceríamos procedieran de inmediato como se indica.

En el caso de que algún paciente o usuario tuviera la sospecha de algún evento adverso que pudiera estar relacionado con el uso de Agua Bidestilada Orravan 1L, se ruega nos lo comunique de inmediato.

Quedando a su entera disposición en los canales de comunicación de Atencion al Cliente adjuntos debajo, para aclarar cualquier duda que se les pueda plantear respecto a esta operación, reciban un cordial saludo.

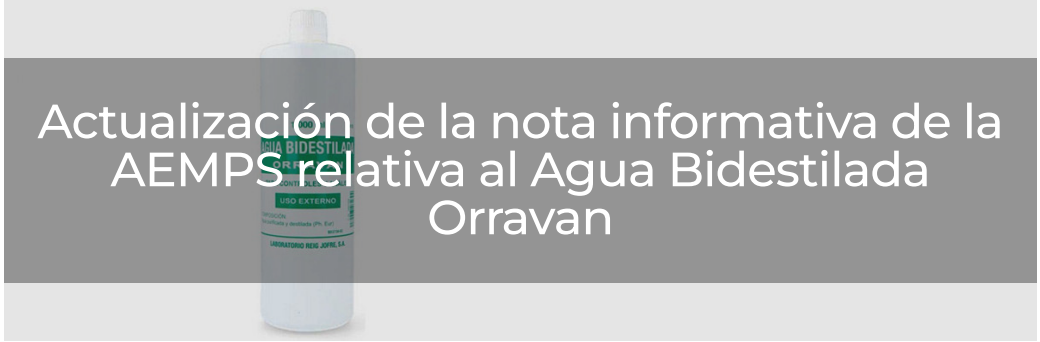
LABORATORIO REIG JOFRÉ
Gran Capità, 10
08970 SANT JOAN DESPÍ (BCN)
N.I.F. A-96184852

Atención al Cliente de Reig Jofre, telf.: 93 626 55 80
email: atencionalcliente@reigjofre.com

Pere Joaquin Colilles
Director Técnico Farmacéutico
LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Actualización de la nota informativa de la AEMPS relativa al Agua Bidestilada Orravan

Generar PDF

Fecha de publicación: 02 de febrero de 2024

Categoría: cosméticos
Referencia: COS, 02/2024

- **La AEMPS actualiza la información sobre las medidas tomadas en relación al producto comercializado como cosmético Agua Bidestilada Orravan, del laboratorio Reig Jofre**
- **Se ha procedido a la retirada y recuperación de todas las unidades de todos los lotes del producto**
- **Estas medidas se deben a la contaminación de varios lotes con las bacterias *Burkholderia cepacia y Burkholderia contaminans*, que pueden presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado**
- **El producto se distribuye en el canal farmacia, canal hospitalario y a través del comercio electrónico**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó, el pasado 26 de enero, la nota informativa **COS, 01/2024** sobre el cese de comercialización y de uso de varios lotes del Agua Bidestilada Orravan. Estas medidas fueron ordenadas por la Generalitat de Catalunya a la empresa fabricante del producto, el laboratorio Reig Jofre, tras confirmarse la presencia de la bacteria *Burkholderia cepacia* en tres lotes del producto: 2305, 2307 y 2308.

La Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas, adscrita a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, ha

informado a la AEMPS de los resultados obtenidos en los controles microbiológicos que el laboratorio está llevando a cabo en el producto Agua Bidestilada Orravan. Los resultados obtenidos confirman la contaminación microbiológica en varios lotes. Por esta razón, han procedido de manera inmediata a efectuar la retirada voluntaria y la recuperación de los usuarios finales de todas las unidades de todos los lotes existentes en el mercado del producto.

Por otro lado, el laboratorio Reig Jofre ha informado de que, a raíz de la comunicación realizada en relación a la sospecha de la posible contaminación y la instrucción de cesar el uso, la comercialización y la distribución del producto, ha tenido conocimiento de usos no adecuados del mismo, que están siendo investigados.

Desde el laboratorio se solicita a los clientes y personas usuarias 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 laboratorio ha puesto a disposición de sus clientes y usuarios finales la dirección de correo electrónico **atencionalcliente@reigjofre.com** y el teléfono de contacto 93 626 55 80, para atender cualquier consulta relacionada con este caso.

La AEMPS ha transmitido esta nueva información facilitada por la Generalitat de Catalunya a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

Aunque el producto se comercializa como cosmético, la función que figura en su etiquetado, “controles y análisis”, no es propia de los productos cosméticos. Además, puede encontrase 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.

Fotografías del producto

Datos de la empresa

REIG JOFRE GROUP
Gran Capitán, 10
08970, Sant Joan Despí, Barcelona
Teléfono de contacto: 93 626 55 80
Correo electrónico: atencionalcliente@reigjofre.com
https://reigjofre.com/es/

Información para profesionales sanitarios

Información para profesionales sanitarios

- Los centros y profesionales sanitarios deben cesar la utilización del Agua Bidestilada Orravan.
- Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el producto, notifíquelo al Sistema Español de Cosmetovigilancia utilizando NotificaCS.

Información para pacientes

Información para personas usuarias

- Las personas usuarias de este producto deben cesar la utilización del mismo.
- Las bacterias *Burkholderia cepacia y Burkholderia contaminans* puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

- Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el producto, notifíquelo al Sistema Español de Cosmetovigilancia utilizando **NotificaCS**.

enlace a notificaPS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un cosmético, notifíquelo a través del portal **NotificaCS**. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.