

Actualización de la nota informativa de la AEMPS relativa a los colutorios de la marca Imark

Fecha de publicación: 5 de mayo de 2023

Categoría: cosméticos

Referencia: COS, 06/2023

- **La AEMPS actualiza la información de las medidas tomadas en relación a los colutorios de la marca Imark**
- **La Agencia ha ordenado a Imark-Hospital, S.L. el cese de fabricación, cese de comercialización y uso de los productos, así como la retirada del mercado de todas las unidades de todos los colutorios de la marca Imark que se fabrican en sus instalaciones.**
- **Estas medidas se deben a la posible contaminación de los productos con las bacterias *Burkholderia cepacia* y *Burkholderia contaminans*, que pueden presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado**
- **Los productos se distribuyen principalmente en el canal hospitalario, pero no puede descartarse su presencia fuera del mismo**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el pasado 4 de abril, publicó la nota informativa [COS. 02/2023](#) sobre el cese de comercialización y de utilización del lote 0100320123 del cosmético Colutorio Clorhexidina + Xilitol Imark-Formato Monodosis.

Estas medidas se debieron a la posible contaminación del lote con la bacteria *Burkholderia cepacia*, que puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

La AEMPS ha recibido una nueva notificación de la posible contaminación de otro colutorio de la marca Imark, en concreto del producto cosmético Colutorio Clorhexidina + Flúor Imark – Formato monodosis para enjuague bucal, lotes 0707811222 y 0607101122, con la bacteria *Burkholderia contaminans*. Esta bacteria igualmente puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

La AEMPS ha ordenado a la empresa fabricante del producto, Imark-Hospital, S.L., las medidas cautelares de cese de fabricación, cese de comercialización y uso de los productos, así como la retirada del mercado de todas las unidades de todos los colutorios de la marca Imark que se fabrican en sus instalaciones. Estos enjuagues bucales se distribuyen principalmente en el canal hospitalario, pero no puede descartarse su presencia fuera del mismo.

Los productos afectados son los siguientes, en todos sus formatos:

- COLUTORIO CLORHEXIDINA + XILITOL IMARK
- COLUTORIO CLORHEXIDINA + XILITOL + FLÚOR IMARK
- COLUTORIO CLORHEXIDINA + FLÚOR IMARK

La AEMPS ha informado sobre estas medidas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

Fotografías y etiquetado de los productos



Colutorio Clorhexidina + Xilitol Imark



HGOBUC500ML-CXF
Botella de 500 ml
Caja 24 uds.

HGOBUC250ML-CXF
Botella de 250 ml
Caja 24 uds.

HGOBUC15ML-CXF
Sobres 15 ml
Caja 70 uds.

HGOBUC14ML-CXF
Blister 14 ml
Caja 40 uds.

Colutorio Clorhexidina + Xilitol + Flúor Imark



HGOBUC500ML-CF
Botella 500 ml
Caja 24 uds.

HGOBUC250ML-CF
Botella de 250 ml
Caja 24 uds.

HGOBUC15ML-CF
Sobres 15 ml
Caja 70 uds.

HGOBUC14ML-CF
Blister 14 ml
Caja 40 uds.

Colutorio Clorhexidina + Flúor Imark

Datos de la empresa

Imark-Hospital, S.L.
Carretera de Ajalvir a Torrejón Km 3,300
Polígono Industrial Conmar, nave 10
Ajálvir, Madrid 28864
<http://www.imark-hospitals.com/>



Información para profesionales sanitarios

- Los centros y profesionales sanitarios deben cesar la utilización de todos los colutorios de la marca Imark en todos sus formatos.



Información para personas usuarias

- Las personas usuarias de estos productos deben cesar la utilización de los mismos.
- Las bacterias *Burkholderia cepacia* y *Burkholderia contaminans* pueden presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.



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.