

O F I C I O

S/REF:

N/REF: PS/ ER - CM 1448/2025

FECHA: 28/08/2025

ASUNTO: Transmisión de medidas

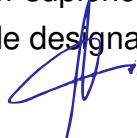
Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Punto de contacto de la Red de Alerta de
Productos Cosméticos

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

REFERENCIA AEMPS PS/ ER - CM 1448/2025	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: -	FECHA: 28/08/2025
NOTIFICACIÓN: ☒ Inicial ☐ Seguimiento ☐ Final		ALERTA RAPEX²: -
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: BACTISCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA La etiqueta se encuentra recogida en el Anexo I		REGISTRO AEMPS: 828-DES
LOTES: 51790/ 52251/ 52225		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: VESISMIN, S.L C/ Aribau, 230-240, Planta 6ª L-O 08006- Barcelona		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: Se ha recibido 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 <i>Burkholderia cepacia</i> en el Hospital Universitario de A Coruña (CHUAC). Tras una primera investigación han concluido que los pacientes afectados tienen en común que han sido tratados con BACTISCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA Lotes 51790/ 52251/ 52225, por lo que existe una sospecha de contaminación de estos lotes.		GRAVE: SI

Se ha solicitado el envío de muestras de los lotes afectados a la AEMPS para su análisis microbiológico.	
INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION Se ha solicitado información sobre la distribución al responsable de la puesta en el mercado. La AEMPS ha confirmado la distribución en el medio hospitalario.	
MEDIDAS ADOPTADAS: ☐ Medidas correctoras (riesgo para la salud): ☒ Medidas cautelares (riesgo grave para la salud): La AEMPS ha solicitado al responsable de la puesta en el mercado del producto: el cese de la comercialización y uso de los lotes afectados; la inmovilización o puesta en cuarentena de todas las unidades de los lotes afectados y el inicio de una investigación del caso. Se ha solicitado también al responsable la remisión de muestras de los lotes afectados y de dos lotes anteriores y dos lotes posteriores de los lotes presuntamente contaminados.	
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
Por suplencia (Resolución de 14 de julio 22)
Jefa de Área de designación y supervisión del Organismo Notificado

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Margarita Martín López





MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

Anexo I: Etiquetado del producto



BactiScrub

Gel antiséptico para piel sana

Clorhexidina acuosa al 4%

- Lavado higiénico de la piel del paciente.
- Antiséptico quirúrgico de manos y antebracos.
- Biocida para la higiene humana.
- Cumple las normas de eficacia Europea EN1499 y EN12791 (eficacia ampliada 3h).
- Aplicar sobre piel sana y limpia.

MODO DE EMPLEO: Lavado higiénico del paciente: aplicar sobre la piel húmeda, evitando el contacto con los ojos, oídos y boca. Aplicar suficiente cantidad para cubrir por completo la superficie corporal. Dejar actuar 3 minutos para asegurar la absorción del antiséptico. Enjuagar y secar. (guarde siempre una toalla desechable). Una vez limpia la piel, no aplicar ningún otro producto (cremas, lociones, etc.). Antiséptico quirúrgico de manos y antebracos para personal sanitario: aplicar directamente 5ml sobre las manos previamente lavadas durante 2min, seguida de otro 5ml durante 3 min. Enjuagar y secar.

PRECAUTIONS: A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. Evitar el contacto con los ojos. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aplicar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si resulta resulte fácil. Si persiste la irritación local, consultar a un médico. Uso externo, no ingerir. No aplicar sobre piel sana y limpia. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel. Evitar el contacto prolongado, ni con tejidos no transpirables. Evitar el contacto con ojos, mucosas, zonas sensibles o externas de la piel y heridas. Puede provocar reacciones cutáneas o alérgicas. Evitar contacto directo con todo nervio, ojo y todo medio. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. El producto solo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses. El uso de soluciones clorhexidínicas de clorhexidina de agua alcoholizada o de agua como desinfectante de la piel se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. Evitar su liberación al medio ambiente. Recoger el vertido. Eliminar el contenido o el recipiente de conformidad con la normativa local. Almacenar a temperaturas no superiores a 30°C. Mantener en lugar fresco. No mezclar con otros productos. El producto una vez abierto es estable durante 6 meses. EN CASO DE INTOXICACIÓN o ingestión accidental llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915620420), o a un médico y mostrarle la etiqueta. **COMPOSICIÓN:** 4% Clorhexidina Digluconato, 30g de solución de Clorhexidina Digluconato / 100g en 100g). Tensioactivos no iónicos 0,05%. Agua, agua destilada cap 100%.

Antiseptic gel for healthy skin

- Antiseptic wash for skin, patient.
- Surgical antiseptic hand and forearm scrub.
- Biocide for human hygiene.
- Fulfills European effectiveness standards EN1499 and EN12791 (extended efficacy 3h).
- Apply to healthy and clean skin.

INSTRUCTIONS FOR USE: Antiseptic wash of the patient: apply on wet skin, avoiding contact with eyes, ears and mouth. Apply enough quantity to spread evenly over the entire body surface. Let it act for 3 minutes to assure antiseptic absorption. Rinse off and dry (a disposable cloth can be used). Once the skin is clean, do not apply any other product (creams, lotions, etc.). Surgical antiseptic hand and forearm scrub for healthcare personnel: apply directly on prewashed hands 5ml for 2 min, followed by another 5ml for 3 min. Rinse off and dry. **PRECAUTIONS:** Refer to the instructions for use in order to avoid risks for people and the environment. Causes serious eye damage. If IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, Get medical advice. External use, do not ingest, do not inhale. Apply on healthy, clean and dry skin. Do not use on persons sensitive to its ingredients, nor in extensive areas of the skin or prolonged time, nor with non-breathable tissues. Avoid contact with eyes, mucous, sensitive or ill zones of the skin and wounds. May cause skin or allergic reactions. Avoid direct contact with nervous tissue, eye and middle ear. Very toxic to aquatic life with long lasting effects. The product should only be used under medical prescription in children under 30 months. The use of aqueous or alcohol-based chlorhexidine skin solutions as a skin disinfectant has been associated with chemical burns in neonates. Avoid release to the environment. Collect spillage. Dispose of contents and container in accordance with local regulations. Store at temperatures not exceeding 30°C. Keep cool. Do not mix with other products. The product once opened is stable for 6 months. IN CASE of ingestion or accidental ingestion immediately call a POISON CENTER or doctor and show him the label. **COMPOSITION:** 4% Chlorhexidine digluconate 4.0% (4.0g / 100ml). Non-ionic surfactants 0.05%. Water and excipients cap 100%.

Gel antiseptique pour la peau saine

- Lavage antiseptique de la peau des patients.
- Antiséptico quirúrgico de manos y antebracos.
- Biocida pour l'hygiène humaine.
- En accord avec les normes européennes d'efficacité EN1499 et EN12791 (efficacité élargie 3h).
- Appliquer sur une peau saine et propre.

MODE D'EMPLOI: Lavage antiseptique du patient: appliquer sur la peau humide, en évitant le contact avec les yeux, les oreilles ou la bouche. Appliquer une quantité suffisante pour recouvrir uniformément la surface du corps. Laisser agir pendant 3 minutes pour assurer l'absorption de l'antiseptique. Rincer et sécher (une ingère peut être utilisée). Une fois la peau est propre, aucun produit (crèmes, lotions, etc.) ne devra être appliqué. Antiséptico quirúrgico de manos y antebracos du personnel sanitaire: appliquer directement sur les mains lavées 5 ml pendant 2 min, suivi de 5 ml plus pendant 3 min. Rincer et sécher.

PRECAUTIONS: A fin d'éviter des risques pour les personnes et l'environnement, suivre les instructions d'usage. Éviter le contact avec les yeux, les oreilles, les zones sensibles ou externes de la peau et les plaies. Peut provoquer des réactions cutanées ou allergiques. Éviter le contact direct avec tout nerf, l'œil et tout organe. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Le produit ne doit être utilisé que sur prescription médicale chez les enfants de moins de 30 mois. Utilisation de solutions aqueuses ou à base d'alcool de chlorhexidine pour la peau comme désinfectant: a été associée à des brûlures chimiques chez les nouveau-nés. Éviter la libération dans l'environnement. Recueillir le produit répandu. Éliminer le contenu ou le récipient en conformité avec les réglementations locales. Conserver à des températures ne dépassant pas 30°C. Garder frais. Ne pas mélanger avec d'autres produits. Le produit une fois ouvert est stable pendant 6 mois. EN CAS d'intoxication ou d'ingestion accidentelle, appeler immédiatement un CENTRE d'ANTIPOLSON ou un médecin et lui montrer l'étiquette. **COMPOSITION:** 4% Clorhexidina Digluconato, 30g de solution de Clorhexidina Digluconato / 100ml en 100ml). Tensioactifs non ioniques 0,05%. Eau, excipients cap 100%.

Reg. AEMPS: 828-DE5
UFI: T500 F0HD S000 SVCB
Ref.: B5500IFE

Contenido neto:
Net content:
Contenu net: **500ml**

Número de lote / Fecha de caducidad: ver botella
Batch number / Expiration date: see bottle
Número de lote / Date de péremption: voir le flacon



Peligro
Danger

8 437012 440074

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 28/08/2025

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 3 de 3

CSV: HJWG65D5E2QAER8P1BE1



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 918 225 274