

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/ ER - CM 1448/2025
FECHA: 11/09/2025

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: 11/09/2025
NOTIFICACIÓN: ☐ Inicial ☒ Seguimiento ☐ Final		ALERTA RAPEX²: -
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: BACTISCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA INSTRUNET INIBSA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA LAINCO CLORHEXIDINA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA BACTISEPTIC ORANGE ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA (Ver etiquetas en el Anexo I)		REGISTRO AEMPS: 828-DES 828-DES 839-DES 715-DES
LOTES: Recogidos en el Anexo II		
RESPONSABLES DE PUESTA EN EL MERCADO: VESISMIN, S.L C/ Aribau, 230-240, Planta 6ª L-O 08006- Barcelona LAINCO, S.A Avda. Bizet, Nº 8. Pol. Industrial Can Jardí 08191 – Rubí - Barcelona		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: Se ha recibido 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		GRAVE: SI

del agente infeccioso nosocomial *Burkholderia cepacia* 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 Lotes 51790/ 52251/ 52225, por lo que existe una sospecha de contaminación de estos lotes.

Se ha solicitado el envío de muestras de los lotes afectados a la AEMPS para su análisis microbiológico.

Como primeros resultados de la investigación que está llevando a cabo el fabricante, se ha ampliado la sospecha de contaminación a otros lotes y a otros 3 productos:

- INSTRUNET INIBSA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA
- LAINCO CLORHEXIDINA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA,
- BACTISEPTIC ORANGE ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION

Se ha solicitado información sobre la distribución a los responsables 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 requerido a los responsables de la puesta en el mercado del producto conforme al riesgo que supone el producto, las siguientes medidas:

- El cese de la comercialización, uso, retirada y recuperación de todas las unidades de los lotes afectados de los productos INSTRUNET INIBSA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA, LAINCO CLORHEXIDINA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA y BACTISCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA
- La inmovilización o puesta en cuarentena de todas las unidades de los lotes afectados del producto BACTISEPTIC ORANGE ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA.

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



Anexo I: Etiquetado de los productos

BACTISCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA

[illegible]

LAINCO CLORHEXIDINA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA

INDICACIONES: Antiséptico para piel sana. Desinfección quirúrgica de manos. Acción bactericida e ivericida. **MODO DE EMPLEO:** Aplicar 2 veces 3 ml y frotar las manos durante al menos 5 minutos en total. Aclarar con agua corriente y secar. **COMPOSICIÓN** por 100 ml: 4% Clorhexidina Digluconato (20 g de solución de Clorhexidina digluconato al 20% en 100 g). Excipientes: Isopropanol (5%), limoneno, pinores y otros. **ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES:** Leer la etiqueta antes del uso. Uso externo. No ingerir. Aplicar sobre piel sana, limpia y seca. Limpiar, si no hubiese, los residuos de jabón antes de aplicar el producto. Dejar secar. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado, ni con tejidos no transpirables. Evitar el contacto con ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de 2 años. No mezclar con otros productos. Utilizar con precaución en niños menores de 3 años. El producto solo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses. El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina de base alcohólica u acuosa, como desinfectante de la piel, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. EN CASO DE intoxicación o ingestión accidental llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 91 562 04 20) o a un médico y mostrele la etiqueta o el envase.

PRECAUCIONES: Líquido y vapores inflamables. Provoca lesiones cutáneas graves. **PELIGRO:** Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si persiste la irritación ocular. Consultar a un médico. Almacenar a temperaturas no superiores a 30°C. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa nacional. Puede provocar reacciones cutáneas o alérgicas. No inhalar. Evitar respirar los vapores. Proteger de la luz del sol. Conservar únicamente en el recipiente de origen. No reutilizar el envase una vez vacío. A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. Desechar el contenido después de tres meses tras la apertura del envase.

Apertura : / /

PELIGRO

Contenido

500 ml

177567.2

Clorhexidina digluconato 4% acuosa
Antiséptico para piel sana

NO APLICAR EN HERIDAS

Ensayado de acuerdo a UNE-EN 12791,
UNE-EN 13727 y UNE-EN 13624

Nº Registro AEMPS: 839-DES
UFE GAAM0-SGXK-VQDT-N7G5

+ lainco

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12 08191 RUBÍ - (Barcelona)
Teléfono: 935 862 015

Lote
CAD





MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

INIBSA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA



INIBSA Scrub Antiséptico para piel sana

Antisepsia quirúrgica de manos y antebrazos

Biocida para la higiene humana

Clorhexidina acuosa al 4%

500 ml

C₁₅ **B₁**

CLORHEXIDINA 4% PRO VITAMINA

INIBSA SCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA

Gel antiséptico para piel sana. Cumple las normas de eficacia Europea EN1499 y EN12791 (efecto prolongado - 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 extender de forma homogénea sobre toda la superficie corporal. Dejar actuar 3 min. para asegurar la absorción del antiséptico. Enjuagar y secar (puede utilizarse una toalla desechable). Una vez limpia la piel, no aplicar ningún otro producto (cremas, lociones, etc.). **Antisepsia quirúrgica de manos y antebrazos para personal sanitario:** aplicar directamente 5 ml sobre las manos pre-humedecidas durante 2 min, seguido de otros 5 ml durante 3 min. Enjuagar y secar. **PRECAUCIONES:** A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. Provoca lesiones oculares graves. **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. Uso externo, no ingerir, no inhalar. Aplicar sobre piel sana y limpia. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado, ni con tejidos no transpirables. Puede provocar reacciones cutáneas o alérgicas. Evitar contacto directo con tejido nervioso, ojos y oídos 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 cutáneas de clorhexidina de base alcohólica o acuosa 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 un lugar fresco. No mezclar con otros productos. El producto una vez abierto es estable durante 6 meses. **EN CASO DE introducción 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 (20g de solución de Clorhexidina Digluconato al 20% en 100g), Tensioactivos no iónicos 6%, Agua, excipientes c.p.p. 100%. Reg. AEMPS: 828DES. Ref. B5500inbsa.

Distribuido por: **Responsible de puesta en el mercado:** Vesismín, S.L.U. C/ Airbau 230-240, 6ª planta, L-O 08006 - Barcelona, España. T. +34 934 095 301

Distribuido en Portugal por: **Laboratórios Inibsa, S.A.** Santa Business Park Zona Ind. Alameda 145 1515-171 - 2710-069 Sintra #Nº 488 500 028 e-mail: cs@inbsa@inbsa.pt

UFI: 7500-FHND-5000-5YCH
Número de lote / Fecha de caducidad: ver botella
Número del lote / Fecha de validez: ver garrafa

PELIGRO

8 437012 440593

BACTISEPTIC ORANGE ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA



Bactiseptic

Antiséptico para piel sana

Clorhexidina al 2% Alcohol Isopropílico al 70%

Healthy skin antiseptic
2% Chlorhexidine Isopropyl alcohol 70%

Vesismín, S.L.U. C/ Airbau 230-240, 6ª planta, L-O 08006 Barcelona, Spain - T. +34 934 095 301 - www.vesismín.com

Orange

Aplicaciones: Antisepsia quirúrgica de manos. Biocida para la higiene humana. **Modo de empleo:** Aplicar sobre la piel sana, limpia y seca, hasta humedecer la zona a tratar. Para antisepsia quirúrgica de manos aplicar tantas aplicaciones de 3ml, como sean necesarias para mantener las manos húmedas durante 5 minutos. Dejar secar completamente. No es necesario aclarar. **Recomendaciones:** El producto contiene alcohol. Evitar contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel. Uso externo, no ingerir. Evitar el contacto directo con tejido nervioso, ojos y oídos medio. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado ni con tejidos no transpirables. El producto, solo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses. El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como desinfectante de la piel, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. El uso continuado de productos en base alcohólica puede provocar sensibilización. No mezclar con otros productos. **Precauciones:** A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. Líquido y vapores muy inflamables. Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - no fumar. **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Proteger de la luz del sol. Almacenar a temperaturas no superiores a 30°C. Mantener en un lugar fresco. Eliminar el contenido o el recipiente de conformidad con la normativa local. En caso de exposición o inhalación, llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (915 620 420) o a un médico. **Composición:** 10g de Clorhexidina Digluconato al 20% (2% de Clorhexidina Digluconato), Isopropil alcohol 70%, Agua, Excipientes c.s.p. 100%.

Applications: Surgical antiseptic of hands. Biocide for the human hygiene. **User Instructions:** Apply the product directly onto the skin, in sufficient quantity to humidify the zone to be treated. For Surgical antiseptic of hands apply as many applications of 3ml, as necessary to keep hands wet for 5 minutes. Let the product dry completely. It is not necessary to rinse. **Recommendations:** The product contains alcohol. Avoid contact with eyes, mucous membranes, sensitive or ill zones of the skin. External use, do not inhale. Avoid direct contact with nervous tissue, eyes and middle ear nor in extensive areas of the skin or prolonged times nor with non breathable tissue. Do not use on preterm neonates. Use with caution under medical prescription on children below 30 months of age. It can cause chemical burns on the skin. Continued use of alcoholic products can cause sensitization. Do not mix with other products. **Precautions and warnings:** To avoid risks to human health and the environment, comply with the instructions for use. Highly flammable liquid and vapour. Causes serious eye irritation. May cause drowsiness and dizziness. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Avoid release to the environment. Keep away from heat / sparks / open flame / hot surfaces. - No smoking. **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 / attention. Store in a well ventilated place. Keep container tightly closed. Keep cool. Protect from the sunlight. Keep at temperatures below 30°C. Keep in a fresh place. Dispose of contents and container in accordance with local regulations. **Composition:** Chlorhexidine digluconate 2%, Isopropyl alcohol 70%, water, excipients csl 100%.

Reg. AEMPS: 715-DES UFI: 4600-WGPM-M001-4GBT
Contenido neto/ Net Content: **500ml**
Ref.: B05000E

PELIGRO

8 437005 620797

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 11/09/2025

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 4 de 7

CSV: Z7HGKRKWD2SR4MFG46E6



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

ANEXO II: Lotes de los productos

<u>Denominación del producto</u>	<u>Lote de envasado</u>	<u>Número registro AEMPS</u>
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E014	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E015	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E016	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E017	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E019	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E018	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E020	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E021	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E022	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E023	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E024	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E025	839-DES
INSTRUNET INIBSA SCRUB	50776	828-DES
BACTISCRUB NUEVO 2023	51010	828-DES
BACTISCRUB NUEVO 2023	50719	828-DES
BACTISCRUB NUEVO 2023	51031	828-DES
BACTISCRUB NUEVO 2023	51050	828-DES
BACTISCRUB NUEVO 2023	51790	828-DES
BACTISCRUB NUEVO 2023	51798	828-DES
BACTISCRUB NUEVO 2023	52225	828-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E026	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E027	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E028	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E029	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E030	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E031	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E032	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E033	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E034	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E035	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E036	839-DES
CLORHEXIDINA SCRUB LAINCO	E037	839-DES
BACTISCRUB NUEVO 2023	52251	828-DES
BACTISCRUB NUEVO 2023	52260	828-DES



<u>Denominación del producto</u>	<u>Lote de envasado</u>	<u>Número registro AEMPS</u>
BACTISEPTIC ORANGE	50117	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	50162	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	50253	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	50280	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	50284	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	50299	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	50311	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51376	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51389	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51441	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51452	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51457	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51460	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51466	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51468	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51478	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51481	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51767	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51805	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51813	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51830	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51833	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51893	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51965	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51961	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52033	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52043	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52311	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52082	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52335	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52349	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52363	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	51995	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52367	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52371	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52385	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52393	715-DES

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 11/09/2025

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

CSV: Z7HGKRKWD2SR4MFQ46E6



<u>Denominación del producto</u>	<u>Lote de envasado</u>	<u>Número registro AEMPS</u>
BACTISEPTIC ORANGE	52395	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52414	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52609	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52414	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52688	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52675	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52696	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52713	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52704	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52727	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52729	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52734	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52746	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52692	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52767	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52760	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52775	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	52831	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53182	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53185	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53200	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53213	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53220	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53232	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53238	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53453	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53462	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53483	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53495	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53511	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53519	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53525	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53527	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53533	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53547	715-DES
BACTISEPTIC ORANGE	53549	715-DES

