



Castilla-La Mancha

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

**ALERTA
PRODUCTOS COSMÉTICOS,
PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL
Y BIOCIDAS**

Fecha: 02/06/2023

Nº registro interno: 178/2023

Destinatarios:

- Delegaciones Provinciales
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Datos del cosmético

Descripción:

OPTISANA ALCOHOL 96º CON CLORURO DE BENZALCONIO ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA

Lote: 30362

Registro AEMPS: 678-DES

Responsable de la puesta en el mercado:

LABORATORIOS MONTPLET, S. L. U.

C/ Vía Trajana, 56-59

08020, Barcelona

Datos del defecto

Descripción:

Se ha recibido en el Departamento de Productos Sanitarios una denuncia relativa al producto OPTISANA ALCOHOL 96º CON CLORURO DE BENZALCONIO ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA, con Nº Reg. AEMPS: 678-DES y número de lote 30362. En dicha denuncia se indica que el producto estaría incumpliendo la normativa por poseer un etiquetado incorrecto: el contenido del envase es Peróxido de hidrógeno, mientras que en la etiqueta del mismo se señala que el contenido es Alcohol etílico 96º reforzado con Cloruro de benzalconio.

Medidas cautelares adoptadas

Actuación:

Cese de comercialización y uso del producto, así como la retirada del mercado de las unidades distribuidas.

Centros a notificar por las Delegaciones Provinciales:

La AEMPS ha solicitado a la persona responsable información de la distribución.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:

Alerta emitida por la Unidad de Vigilancia de la AEMPS.

Lo que comunicamos para su conocimiento.

Firmado digitalmente el 06-06-2023
por Carmen Encinas Barrios
Cargo: Director/a General



Documento Verificable en www.jccm.es/mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): E1C3CCFA66B4B1D435CCB7

O F I C I O

S/REF:
 N/REF: PS/CFG – CM 419/2023
 FECHA: 02/06/2023

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

ASUNTO: Transmisión de medidas.

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

REFERENCIA AEMPS PS/CFG – CM 419/2023	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: -	FECHA: 02/06/2023
NOTIFICACIÓN: <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: -
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: OPTISANA ALCOHOL 96º CON CLORURO DE BENZALCONIO ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA		REGISTRO AEMPS: 678-DES
LOTE: 30362		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: LABORATORIOS MONTPLET, S. L. U. C/ Vía Trajana, 56-59 08020, Barcelona		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: Se ha recibido en el Departamento de Productos Sanitarios una denuncia relativa al producto OPTISANA ALCOHOL 96º CON CLORURO DE BENZALCONIO ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA, con Nº Reg. AEMPS: 678-DES y número de lote 30362. En dicha denuncia se indica que el producto estaría incumpliendo la normativa por poseer un etiquetado incorrecto: el contenido del envase es Peróxido de hidrógeno, mientras que en la etiqueta del mismo se señala que el contenido es Alcohol etílico 96º reforzado con Cloruro de benzalconio.		GRAVE: SI



INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION

La AEMPS ha solicitado al responsable de la puesta en el mercado información de la distribución.

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:

- Cesar la comercialización y uso del producto.
- Retirar del mercado las unidades distribuidas.
- Inicio de una investigación del caso.

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

