

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>	<b>REFERENCIA</b>
2019-617	PS/AG/55964
<b>PRODUCTOS:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DENTASEPT SH PRO, referencias 2462326R8*, 2462042R8 y 2462892</li> <li>• DISINFECTANT DETERGENT SPRAY, referencias 2654241HU, 2654042HU</li> <li>• KIT FLACON, referencia 2514440*</li> <li>• KLINION DESINFECTANT, referencia 2518443</li> <li>• NORMOBIOT PS NF, referencia 2544241EZ</li> <li>• VAPOSEPT ZERO, referencia 2763047, 2763382T1</li> </ul>	
*espuma difusa	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b>	
Detergentes desinfectantes de productos sanitarios en varios formatos: espuma pulverizada, espuma difusa pulverizada y frascos de lavado	
<b>Nº LOTE</b>	
Ver nºs de lotes afectados en el Anexo II de la nota de aviso del fabricante D.M.D.	
<b>FABRICANTE</b>	
D.M.D, Francia.	
<b>DISTRIBUIDOR</b>	
Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo nº 6, 28760 Tres Cantos, Madrid (distribuidor de NORMOBIOT PS NF)	
<b>ASUNTO</b>	
Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de varios productos desinfectantes del fabricante D.M.D., debido a una posible contaminación del producto con la bacteria Burkholderia Cepacia.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nota de aviso del fabricante D.M.D.</li> <li>• Nota de aviso del distribuidor Normon</li> </ul>	



Tres Cantos, a 20 de noviembre 2019

Asunto: **Retirada de NORMOBIOT PS NF**

Estimado cliente:

Nos ponemos en contacto con usted para comunicarle que estamos procediendo a la retirada voluntaria de los siguientes lotes del producto Normobiot PS NF, 750ml, con código 026949:

- W29306S
- A08702S
- A09917S
- B07927S

El motivo de esta acción es que el fabricante del producto D.M.D., considera que existe la posibilidad de que contengan el microorganismo ambiental oportunista *Burkholderia cepacia*.

Este microorganismo constituye un riesgo bajo para personas sanas. Sin embargo, esta bacteria es una de las causas conocidas de infecciones en pacientes hospitalizados. Los pacientes con ciertos problemas de salud, como un sistema inmunitario débil y en especial, pacientes inmunodeprimidos, neonatales, o con enfermedades pulmonares crónicas, como la fibrosis quística, presentan un mayor riesgo de infección.

Los datos de análisis de laboratorio revelan que, si la bacteria se encuentra presente en el producto, muere dos minutos y treinta segundos después de aplicarlo en superficies.

Se ha iniciado la retirada de todas las unidades distribuidas de estos lotes. Según nuestros registros de trazabilidad de lotes que conservamos, enviamos a sus instalaciones unidades de alguno de los lotes anteriormente descrito de Normobiot PS NF.

Como medida de precaución, le pedimos que no vuelva a utilizar las unidades de Normobiot PS NF que actualmente tenga en stock, y que las segregue para que podamos proceder a la retirada de estas.

Les agradeceríamos que nos enviaran un acuse de recibo de la presente comunicación respondiendo a este mensaje y cumplimentando el formulario de respuesta (campos resaltados en gris) incluido como anexo 1 en el cuerpo de este e-mail, lo antes posible; a más tardar, el 05 de diciembre 2019.

Se están implementando medidas correctivas para eliminar la fuente de contaminación. El fabricante ha aplicado protocolos higiénicos adicionales de seguridad, y todos los productos sanitarios que se produzcan y entreguen desde su planta de fabricación, en Francia, habrán pasado todos los protocolos de prueba.



**NORMON**

Quedamos a su entera disposición para cualquier consulta o información mayor que puedan precisar.

Por la presente, les confirmamos que este aviso ha sido enviado a las autoridades competentes de su país.

Asimismo, por la presente, deseamos recordarles su obligación de informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre cualquier infección o acontecimiento grave no deseado en relación con el tratamiento.

Lamentamos las molestias que le haya podido ocasionar este error, y confiamos en poder facilitarle lo máximo posible tanto la gestión de la recogida como el abono de las unidades retiradas.

Quedando a su entera disposición, les saluda muy atentamente,

Fdo. Leticia Bravo Alférez  
Técnico Responsable Productos Sanitarios

Esta notificación debe ser enviada a todas aquellas personas que necesiten ser informadas de su existencia, en su establecimiento o en el exterior, tan pronto como se les haya entregado los dispositivos potencialmente afectados.

Si usted es un distribuidor, esta información debe transmitirse a los clientes que han recibido uno de los lotes en cuestión.

Sírvase prestar atención a esta nota y aplicar las medidas resultantes durante el tiempo necesario para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.



**NORMON**

**ANEXO 1**  
**FORMULARIO DE RESPUESTA A LA COMUNICACIÓN DE RETIRADA**

**1. Información de la retirada:**

<b>Producto afectado por la retirada:</b>	<b>Lote</b>	<b>Caducidad</b>
NORMOBIOT PS NF 750 ml	A08702S	31/03/2020
Código: 026949	A09917S	30/04/2020
	B07927S	28/03/2021
	W29306S	28/10/2019

**2. Información del cliente:**

Cliente *	
Dirección de recogida *	
Teléfono de contacto *	
Horario de recogida *	

**Declara:**

El cliente mencionado devuelve a Laboratorios Normon S.A., las siguientes unidades de Normobiot PS NF disponibles en sus instalaciones a fecha \_\_\_\_\_

<b>Lote</b>	<b>Nº Unidades *</b>
A08702S	
A09917S	
B07927S	
W29306S	

Las unidades restantes han sido utilizadas y agotadas con fecha previa a la recepción de esta comunicación.

Por la presente, expreso mi conformidad con estos datos,

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

1 rue de l'Espoir  
59260 LEZENNES Francia  
Tel.: +33 3 20 67 67 67  
Fax: + 33 3 20 67 67 68  
Correo electrónico: [Vigilance@anios.com](mailto:Vigilance@anios.com)

## URGENTE NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO

Fecha: 07/11/19

Propósito:

- Retirada de lotes  
 Información o recomendaciones

Productos afectados:

Nombre comercial del producto	Envase	Código del artículo
DENTASEPT SH PRO	12 x 750 ML	2462326R8*
	1 X 5 L	2462042R8
	1 X 750 ML	2462892*
DISINFECTANT DETERGENT SPRAY	12 x 750 ML	2654241HU
	1 X 5 L	2654042HU
KIT FLACON	12 x 750 ML	2514440*
KLINION DESINFECTANT	6X750ML	2518443
NORMBIOT PS NF	12 x 750 ML	2544241EZ
VAPOSEPT ZERO	1 X 5 L	2763047
	6 X 750ML	2763382T1

*\*productos de espuma difusa*

Estimado/a señor/a:

Hemos identificado que ha recibido productos que aparecen en la tabla anterior y estamos retirando todos los lotes (Anexo II), ya que no cumplen nuestras expectativas de calidad. Pueden contener el microorganismo oportunista ambiental Burkholderia Cepacia.

Burkholderia Cepacia no representa un gran riesgo médico para las personas saludables. No obstante, es una causa conocida de infecciones en pacientes hospitalizados. Pacientes con ciertos problemas de salud como un sistema inmunitario débil, especialmente los pacientes inmunodeprimidos o de atención neonatal, los que sufren enfermedades pulmonares crónicas, particularmente aquellos con fibrosis quística, presentan un mayor riesgo de infección.

## D.M.D

Los productos están disponibles en una amplia gama de envases: pulverizadores de espuma, pulverizadores de espuma difusa (véase la indicación en la tabla anterior) y cuentagotas. Los riesgos varían según la aplicación indicada de los productos. Cuando se usa en forma de espuma difusa, el riesgo es mayor para la población en riesgo, debido a una posible exposición por inhalación. Cuando se usa el producto en acción limpiadora, la probabilidad de que las bacterias infecten a la población de pacientes en riesgo es menor. Los datos analíticos indican que las bacterias, si están presentes en el producto, mueren dos minutos y medio después de usar el producto sobre las superficies (ver en el Anexo III el informe de prueba realizado con SURFA'SAFE PREMIUM, producto equivalente a los retirados del mercado).

Se están adoptando medidas correctoras para eliminar el foco de contaminación. Hemos introducido protocolos de seguridad de higiene adicionales, lo que significa que todos nuestros productos sanitarios fabricados y entregados desde nuestra planta de Sainghin-en-Mélantois habrán superado los protocolos satisfactoriamente.

Por precaución, le rogamos que deje de usar de inmediato los productos mencionados (retirados) de los que pueda tener existencias, ya que existe el riesgo de que estén contaminados.

Le rogamos que bloquee y aisle estos productos. Además, necesitamos que informe de inmediato a sus clientes finales y les pida que le notifiquen las cantidades que tienen en existencia. Se le solicitará que recoja el formulario de respuesta cumplimentado (Anexo I) de sus clientes y comparta con nosotros un formulario consolidado de todos los productos que ha retirado a la siguiente dirección de correo electrónico: [Vigilance@anios.com](mailto:Vigilance@anios.com). Todas las cantidades declaradas pueden estar sujetas a verificación.




Le rogamos que confirme la recepción de esta notificación devolviendo lo antes que pueda, no más tarde del 05/12/2019, el formulario de respuesta cumplimentado y firmado.

Su representante de Anios se pondrá en contacto con usted para hablar sobre la devolución del producto retirado del que tenga existencias. Quedamos a su entera disposición por si tiene alguna duda o si necesita ayuda.

Los abajo firmantes confirman la comunicación de esta nota a las Autoridades Competentes.

Le rogamos que acepte nuestra disculpa por las molestias que le haya podido ocasionar.

Atentamente,

Isabelle Prévost <i>Responsable de calidad</i>	Dra. Monique Manche <i>Persona de contacto de materiovigilancia</i>	Pierre-Marie Marcelet <i>Presidente</i>
		

Esta nota deberá trasladarse a todos aquellos que deban estar al tanto en su organización o a todas las organizaciones a las que se haya podido entregar los posibles productos afectados.

Es decir, si usted es distribuidor/a, deberá reenviar esta información a todos los clientes que hayan recibido alguno de los lotes afectados.

Le rogamos que tenga presente esta nota y la acción resultante durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de la medida correctora.

1 rue de l'Espoir  
59260 LEZENNES Francia  
Tel.: +33 3 20 67 67 67  
Fax: + 33 3 20 67 67 68  
Correo electrónico: [Vigilance@anios.com](mailto:Vigilance@anios.com)

## ANEXO I FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

### 1. Nota de seguridad en campo (FSN)

Referencia de la FSN:  
FSN\_DMD\_SSP\_DISTRIBUTORS\_ES\_EX EU

Fecha de la FSN: 7 de noviembre de 2019

Productos afectados: **Diríjase al Anexo II**

### 2. Datos del cliente

Número del cliente	
Nombre de la organización sanitaria*	
Dirección de la organización*	
Departamento/Centro	
Dirección de envío si no coincide con la anterior	
Nombre de la persona de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	
Nombre en mayúsculas*	
Firma*	
Fecha*	

Los campos obligatorios están marcados con\*

**3. Medida adoptada por el cliente en nombre de la organización sanitaria**

- Confirmando la recepción de la nota de seguridad en campo (FSN) y que he leído y entendido su contenido.
- He adoptado las medidas solicitadas en la FSN.
- La información y todas las acciones requeridas se han proporcionado a los usuarios pertinentes y se han llevado a cabo, incluyendo a los clientes finales en caso de distribución de dichos productos.
- He informado al proveedor de las existencias de producto sujetas a la retirada y que deben devolverse.

PERSONA DE CONTACTO PARA LA DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO: \_\_\_\_\_

CORREO ELECTRÓNICO DE LA PERSONA DE CONTACTO: \_\_\_\_\_

NÚMERO DE TELÉFONO DE LA PERSONA DE CONTACTO: \_\_\_\_\_

Nombre comercial del producto	Código del artículo	N.º de lote	Cantidad de envases (unidades)

- No se dispone de productos afectados para su devolución
- Otra medida (especificar):

**4. Confirmación de la devolución al remitente**

Correo electrónico	<a href="mailto:Vigilance@anios.com">Vigilance@anios.com</a>
Dirección postal	DMD Service qualité 1 rue de l'Espoir 59260 Lezennes - Francia
Fax	+33 3 20 67 67 68
Fecha tope para devolver el formulario de respuesta del cliente	05/12/2019

Es importante que su organización adopte las medidas detalladas en la FSN y confirme que ha recibido la FSN. La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para controlar el progreso de las medidas correctoras.



1 rue de l'Espoir  
 59260 LEZENNES Francia  
 Tel.: +33 3 20 67 67 67  
 Fax: + 33 3 20 67 67 68  
 Correo electrónico: [Vigilance@anios.com](mailto:Vigilance@anios.com)

## ANEXO II LOTES DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS

### 1. Nota de seguridad en campo (FSN)

Referencia de la FSN:

FSN\_DMD\_SSP\_DISTRIBUTORS\_ES\_EX EU

Fecha de la FSN: 7 de noviembre de 2019

Formulario de respuesta: **Diríjase al Anexo I**

### 2. Lotes de los productos afectados

Nombre comercial del producto	Envase	Código del artículo	Número de lote
DENTASEPT SH PRO	12 x 750 ML	2462326R8	A03613S
			A08210S
			A15803S
			A21202S
			A26023S
			A26803S
			A29211S
			A34106S
			B01524S
			B10629S
			B11318S
			B12312S
			W35411S
	1 X 5 L	2462042R8	A03211S
			A12712S
			A16307S
			A21502S
			A28403S
			A30910S
			A31412S
A34406S			
B00827S			
B10629S			
B12919S			
B13509S			
B17826S			
W30805S			
W35411S			

Nombre comercial del producto	Envase	Código del artículo	Número de lote
DENTASEPT SH PRO	1 X 750 ML	2462892	A26023S
			B12312S
DISINFECTANT DETERGENT SPRAY	12 x 750 ML	2654241HU	A11204S
			A17821S
			A31018S
			B04105S
			B15505S
			B19604S
			B19206S
	1 X 5 L	2654042HU	A01711S
			A07909S
			A28403S
			B04105S
			B10629S
			B19206S
			B19206S
KIT FLACON	12 x 750 ML	2514440	A04606S
			A14911S
			A23703S
			B05121S
			B13509S
			W35411S
KLINION DESINFECTANT	6 X 750ML	2518443	A02404S
			A06406S
			A07305S
			A11204S
			W31810S
			W33210S
			W34906S
NORMOBIOT PS NF	12 x 750 ML	2544241EZ	A08702S
			A09917S
			B07927S
			B25428S
			W29306S
VAPOSEPT ZERO	1 X 5 L	2763047	A23320S
			B07318S
	6 X 750ML	2763382T1	A04305S
			A07305S
			A09420S
			A17821S
			A21915S
			A33705S
			B10724S
			W34701S