

O F I C I O

S/REF:  
N/REF: PS/MCH-CM 0030/2024  
FECHA: 26/01/2024

**ASUNTO:** Transmisión de medidas

Consejerías de Sanidad de las CCAA  
Puntos de contacto de la Red de Alerta de Productos Cosméticos

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

<b>REFERENCIA AEMPS</b> PS/MCH-CM 0030/2024	<b>Nº DE NOTA INFORMATIVA<sup>1</sup>:</b> <u>COS, 01/2024</u>	<b>FECHA:</b> 26/01/2024
<b>NOTIFICACIÓN:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Final	<b>ALERTA RAPEX<sup>2</sup>:</b> -	
<b>MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:</b>  AGUA BIDESTILADA ORRAVAN  (Ver fotografía y etiquetado en el Anexo I)	<b>REGISTRO AEMPS:</b> -	
<b>LOTES:</b> todos los lotes fabricados en 2022 (2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206) y en 2023 (2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309).		
<b>RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:</b>  REIG JOFRE GROUP Gran Capitán, 10. 08970 - Sant Joan Despí (Barcelona)		
<b>DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:</b>  Se ha recibido notificación por parte de la Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas, adscrita a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria de la Generalitat de Catalunya de la contaminación de los lotes 2305, 2307 y 2308 del producto Agua bidestilada Orravan con la bacteria <i>Burkholderia cepacia</i> .  No puede descartarse su presencia en el resto de lotes debido a que el proceso		<b>GRAVE:</b> SI

<sup>1</sup> No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

<sup>2</sup> Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas



de fabricación del producto no da garantías suficientes de que otros lotes no se puedan haber contaminado durante el mismo y a que el producto no lleva ningún sistema conservante que lo proteja frente a una posible contaminación.

El producto incumple el Reglamento (CE) nº 1223/2009 porque el producto carece de finalidad exclusiva o principal cosmética. La función indicada en su etiquetado, "control y análisis", no es una finalidad propia de los productos cosméticos. Tampoco figura la fecha de caducidad mínima en el etiquetado.

### INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION

La Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas ha solicitado a la persona responsable información sobre la distribución del producto.

El producto se distribuye principalmente en el canal farmacia y a través del comercio electrónico, pudiendo adquirirse a través de numerosos sitios web. Al haberse detectado la contaminación en un centro hospitalario, no se puede descartar que el producto también se haya distribuido en este canal.

### MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras (riesgo para la salud)  
 Medidas cautelares (riesgo grave para la salud)

Desde la Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas se ha solicitado a la persona responsable del producto:

- la inmovilización y el cese de uso de todas las unidades las unidades de los lotes fabricados en 2022 y 2023.
- el cese de comercialización del producto.

### 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 suplicia (Resolución de 14 de julio 22)

Jefa de Área de Control del Mercado  
  


agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Verónica Campuzano Gómez-Acebo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 26/01/2024

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

CSV: K L S F R G Z 1 5 C



## ANEXO 1. Etiquetado y fotografía del producto



1.000 ml

346189

**AGUA BIDEDESTILADA  
ORRAVAN**

**PARA CONTROLES Y ANÁLISIS**

**USO EXTERNO**

COMPOSICIÓN:  
Agua purificada y destilada (Ph. Eur)

B03738-02



**LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 26/01/2024

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

CSV: K L S F R G Z 1 5 C

