NOTA INFORMATIVA

Actualización de la nota informativa de la AEMPS relativa a los colutorios de la marca Imark

Fecha de publicación: 5 de mayo de 2023
Categoría: cosméticos
Referencia: COS, 06/2023

- **La AEMPS actualiza la información de las medidas tomadas en relación a los colutorios de la marca Imark**
- **La Agencia ha ordenado a Imark-Hospital, S.L. el cese de fabricación, cese de comercialización y uso de los productos, así como la retirada del mercado de todas las unidades de todos los colutorios de la marca Imark que se fabrican en sus instalaciones**.
- **Estas medidas se deben a la posible contaminación de los productos con las bacterias *Burkholderia cepacia y Burkholderia contaminans,* que pueden presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado**
- **Los productos se distribuyen principalmente en el canal hospitalario, pero no puede descartarse su presencia fuera del mismo**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el pasado 4 de abril, publicó la nota informativa COS, 02/2023 sobre el cese de comercialización y de utilización del lote 0100320123 del cosmético Colutorio Clorhexidina + Xilitol Imark-Formato Monodosis.

Estas medidas se debieron a la posible contaminación del lote con la bacteria *Burkholderia cepacia*, que puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

La AEMPS ha recibido una nueva notificación de la posible contaminación de otro colutorio de la marca Imark, en concreto del producto cosmético Colutorio Clorhexidina + Flúor Imark – Formato monodosis para enjuague bucal, lotes 0707811222 y 0607101122, con la bacteria *Burkholderia contaminans.* Esta bacteria igualmente puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

La AEMPS ha ordenado a la empresa fabricante del producto, Imark-Hospital, S.L., las medidas cautelares de cese de fabricación, cese de comercialización y uso de los productos, así como la retirada del mercado de todas las unidades de todos los colutorios de la marca Imark que se fabrican en sus instalaciones. Estos enjuagues bucales se distribuyen principalmente en el canal hospitalario, pero no puede descartarse su presencia fuera del mismo.

Los productos afectados son los siguientes, en todos sus formatos:

- COLUTORIO CLORHEXIDINA + XILITOL IMARK
- COLUTORIO CLORHEXIDINA + XILITOL + FLÚOR IMARK
- COLUTORIO CLORHEXIDINA + FLÚOR IMARK

La AEMPS ha informado sobre estas medidas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

Fotografías y etiquetado de los productos

Colutorio Clorhexidina + Xilitol Imark

Colutorio Clorhexidina + Xilitol + Flúor Imark

Colutorio Clorhexidina + Flúor Imark

Datos de la empresa

Imark-Hospital, S.L.

Carretera de Ajalvir a Torrejón Km 3,300

Polígono Industrial Conmar, nave 10

Ajalvir, Madrid 28864

http://www.imark-hospitals.com/

Información para profesionales sanitarios

- Los centros y profesionales sanitarios deben cesar la utilización de todos los colutorios de la marca Imark en todos sus formatos.

Información para personas usuarias

- Las personas usuarias de estos productos deben cesar la utilización de los mismos.
- Las bacterias *Burkholderia cepacia* y *Burkholderia contaminans* pueden presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

notificaCS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un cosmético, notifíquelo a través del portal NotificaCS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.