



| Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------|
| Referència                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Data       | Alerta RAPEX     |
| PS/ ER - CM 1448/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 03/09/2025 | -                |
| Marca i nom comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            | Registre a AEMPS |
| <b>BACTISCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            | 828-DES          |
| Responsable de la posada en el mercat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                  |
| VESISMIN, S.L<br>C/ Aribau, 230-240, Planta 6ª L-O<br>08006- Barcelona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                  |
| Lot/s afectats                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |                  |
| <b>51790/ 52251/ 52225</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                  |
| Descripció del risc detectat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                  |
| <p>El Servei Gallec de Salut de l'Àrea Sanitària da Coruña e Cee ha notificat a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) que s'ha detectat la presència de l'agent infeccios nocosomial <i>Burkholderia cepacia</i> a l'Hospital Universitari d'A Coruña (CHUAC). Després d'una primera investigació han conclòs que els pacients afectats tenen en comú que han sigut tractats amb BACTISCRUB ANTISÉPTICO PARA LA PIEL SANA BIOCIDA PARA HIGIENE HUMANA, lots 51790/ 52251/ 52225, per la qual cosa hi ha una sospita de contaminació d'aquests lots.</p> <p>S'ha sol·licitat l'enviament de mostres dels lots afectats a l'AEMPS per al seva anàlisi microbiològica.</p> |            |                  |
| Mesures adoptades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |                  |
| <p>L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, com a mesures cautelars:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Ha ordenat el cessament de la comercialització i ús dels lots afectats d'aquest producte.</li><li>○ Ha sol·licitat al responsable de la posada al mercat del producte:<ul style="list-style-type: none"><li>– La immobilització o posada a quarantena de totes les unitats dels lots afectats.</li><li>– L'inici d'una investigació del cas.</li><li>– La tramesa de mostres dels lots afectats i de dos lots anteriors i dos lots posteriors dels lots presumptament contaminats.</li></ul></li></ul>                                                           |            |                  |
| Recomanacions als consumidors i usuaris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• No adquireu cap unitat dels lots afectats d'aquest producte.</li><li>• Si disposeu d'alguna unitat dels lots afectats d'aquest producte, deixeu-la d'utilitzar de manera immediata i torneu-la a l'establiment on la vàreu comparar o poseu-vos en contacte amb l'empresa responsable per a la devolució.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |                  |
| Recomanacions als distribuïdors i establiments de venda.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Si disposeu d'unitats dels lots afectats d'aquest producte, immobilitzeu-les i cesseu-ne la comercialització, de manera immediata.</li><li>• Contacteu amb el proveïdor d'aquest producte i gestioneu la devolució de les unitats dels lots afectats de què disposeu.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |                  |

Per resoldre qualsevol qüestió relacionada amb aquesta alerta sanitària, podeu enviar un correu electrònic a [controlfarmaceutic.salut@gencat.cat](mailto:controlfarmaceutic.salut@gencat.cat), indicant, en l'assumpte del correu, la referència i la marca i nom comercial del producte afectat.



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
**Direcció General d'Ordenació  
i Regulació Sanitària**

Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat  
Sanitàries i Farmacèutiques

## Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides

| Referència                                                                  | Data             | Alerta RAPEX |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|
| PS/ ER - CM 1448/2025                                                       | 03/09/2025       | -            |
| Marca i nom comercial                                                       | Registre a AEMPS |              |
| <b>BACTISCRUB ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA</b> | 828-DES          |              |

Podeu accedir al contingut d'aquesta alerta, i al d'altres que s'han difós sobre productes cosmètics, de cura personal i biocides, al següent lloc web del Departament de Salut:

<https://medicaments.gencat.cat/ca/ciutadania/seguretat/alertes-i-notes-informatives/productes-cosmetics/>

Si heu experimentat o teniu coneixement de que algú ha patit algun efecte no desitjat atribuïble a l'ús d'un producte cosmètic, podeu comunicar-ho a través del portal [NotificaCS](#)

Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

### Imatge/s del/s producte/s



# BactiScrub

#### Gel antiséptico para piel sana

Clorhexidina acuosa al 4%

- Lavado higiénico de la piel del paciente.
- Antiséptico quirúrgico de manos y antebr Brazos.
- Biocida para la higiene humana.
- 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 minutos 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.).

**Antiséptico quirúrgico de manos y antebr Brazos:** aplicar directamente. Frotar sobre las manos prehumedecidas durante 2 min, seguido de otro 5 min durante 3 min. Enjuagar y secar.

**PRECAUTIONS:** A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones del uso. Evite las lesiones oculares graves. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Actuar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si lleva y resulto fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular. Consultar a un médico. No ingerir, no aspirar, 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 tiempos prolongados, ni con heridas ni transpirables. Evitar el contacto con ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel y heridas. Puede provocar reacciones cutáneas o alérgicas. Evitar contacto directo con tejido nervioso, ojos y oídos. 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 usado. Eliminar el contenido o el recipiente de conformidad con la normativa local. Almacenar a temperatura no superior a 30°C. Mantener en lugar fresco. No mezclar con otros productos. El producto una vez abierto se puede utilizar durante 6 meses. EN CASO DE intoxicación o ingestión accidental tener presente que el producto es un PRODUCTO TOXICOLOGICO (Clasificación del Servicio Nacional de Información Toxicológica 015000003) o a un médico y mostrarle la etiqueta. **COMPOSICIÓN:** 4% Clorhexidina Digluconato. 200g de solución de Clorhexidina Digluconato al 20% en 1000g. Tensioactivos no iónicos 0.6%, Agua, excipientes c.p.p 100%.

#### Antiseptic gel for healthy skin

- Antiseptic wash for skin patients.
- Surgical antiseptic hand and forearm scrub.
- Biocide for human hygiene.
- Fulfills European effectiveness standards EN1499 and EN12791 (sustained effect 3h).
- Apply to healthy and clean skin.

**INSTRUCTIONS FOR USE:** Antiseptic wash of the patient: apply on wet skin, avoiding contact with eyes, ears and mouth. Apply enough quantity to spread evenly over the entire body surface. Let it act for 3 minutes to ensure antiseptic absorption. Rinse off and dry (a disposable cloth can be used). Once the skin is clean, do not apply any other product (creams, lotions, etc.).

**Surgical antiseptic hand and forearm scrub for healthcare personnel:** apply directly on prewet hands first for 2 min, followed by another 5 min for 3 min. Rinse off and dry. **PRECAUTIONS:** Refer to the instructions for use in order to avoid risk for people and the environment. Cause serious eye damage. 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. External use, do not inhale, do not ingest. Apply on healthy, clean and dry skin. Do not use on persons sensitive to its ingredients, nor in extensive areas of the skin or prolonged times, not with non-breathable fabrics. Avoid contact with eyes, mucous, sensitive or ill zones of the skin and wounds. May cause skin or allergic reactions. Avoid direct contact with nervous tissue, eye and middle ear. Very toxic to aquatic life with long lasting effects. The product should only be used under medical prescription in children under 30 months. The use of aqueous or alcohol based chlorhexidine skin solutions as a skin disinfectant has been associated with chemical burns in neonates. Avoid release to the environment. Collect spillage. Dispose of contents and container in accordance with local regulations. Store at temperature not exceeding 30°C. Keep cool. Do not mix with other products. The product once opened is stable for 6 months. IN CASE OF intoxication or accidental ingestion immediately call a POISON CENTER or doctor and show him the label. **COMPOSITION:** Chlorhexidine digluconate 4.0% (4.0g / 100ml). Non ionic surfactants 0.6%, Water and excipients c.p.p 100%.

#### Gel antiséptico pour la peau saine

- Lavage antiseptique de la peau des patients.
- Antiséptico chirurgical des mains et avant-bras.
- Biocide pour l'hygiène humaine.
- En accord avec les normes Européennes d'efficacité EN1499 et EN12791 (effet prolongé-3h).
- Appliquer sur une peau saine et propre.

**MODE D'EMPLOI:** Lavage antiseptique du patient: appliquer sur la peau humide, en évitant le contact avec les yeux, les oreilles ou la bouche. Appliquer une quantité suffisante pour repandre uniformément sur toute la surface du corps. Laisser agir pendant 3 minutes pour assurer l'absorption de l'antiseptique. Rincer et sécher (une lingette stérile peut être utilisée). Une fois la peau est propre, aucun produit (crèmes, lotions, etc.) ne doit être appliqué. Antiséptico chirurgical des mains et avant-bras: du personnel soignant: appliquer directement sur les mains humides 5 min pendant 2 min, suivi de 5 min plus pendant 3 min. Rincer et sécher.

**PRECAUTIONS:** A fin d'éviter des risques pour les personnes et l'environnement, suivre les instructions d'usage. Évitez les lésions oculaires graves. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec abondance 3 fois pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si la victime en porte et si elles peuvent être facilement retirées. Consulter à un médecin. Si l'irritation oculaire persiste. Consulter un médecin. Usage externe, ne pas ingérer, ne pas inhaler. Appliquer sur la peau saine, propre et sèche. Ne pas utiliser sur des personnes sensibles à ses ingrédients, ni sur des surfaces étendues, ni pendant une période prolongée, ni avec matériaux non respirables. Éviter le contact avec les yeux, muqueuses, zones sensibles ou malades de la peau et blessures. Peut provoquer des réactions cutanées ou allergiques. Éviter le contact direct avec tissu nerveux, yeux et oreille moyenne. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Le produit ne doit être utilisé que sur prescription médicale chez les enfants de moins de 30 mois. L'utilisation de solutions aqueuses ou à base alcool de chlorhexidine pour la peau comme désinfectant cutané a été associée à des brûlures chimiques chez les nouveau-nés. Éviter le rejet dans l'environnement. Recueillir le produit répandu. Evacuer le contenu ou l'emballage en conformité avec les réglementations locales. Conserver à des températures ne dépassant pas 30°C. Conserver dans un endroit frais. Ne pas mélanger avec d'autres produits. Le produit une fois ouvert est stable pendant 6 mois. EN CAS d'intoxication ou d'ingestion accidentelle, appeler immédiatement un CENTRE ANTIDOTE ou un médecin et lui montrer l'étiquette. **COMPOSITION:** Digluconate de Chlorhexidine 4.0% (4.0g / 100ml), Tensioactifs non ioniques 0.6%, Eau, excipients c.p.p 100%.

Req. AEMPS: 828-DES  
LIFE: T500 FOHD-5000-SVCB  
Ref.: B5500IFE

Contenido neto: 500ml  
Net content:  
Contenu net:

Número de lote / Fecha de caducidad: ver botella  
Batch number / Expiration date: see bottle  
Número de lot / Date de péremption: voir le bouchon

Peligro  
Danger

8 437012 440074