

O F I C I O

S/REF

N/REF: PS/TV CM 605/2011/IL

FECHA: 04/11/2011

ASUNTO: Retirada del mercado de todos los
lotes del colutorio con N°-1173-DENT

DESTINATARIOS:

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS
OFICIALES DE ODONTÓLOGOS Y
ESTOMATÓLOGOS


La empresa COLGATE PALMOLIVE España, S.A., ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la retirada voluntaria de todos los lotes del colutorio bucal con clorhexidina vendido bajo el nombre de **Colgate Periogard Clorhexidina Colutorio Bucal sin Alcohol**, con nº de registro 1173-DENT, por estar contaminado con la bacteria *Burkholderia cepacia*.

COLGATE PALMOLIVE, con domicilio en c/ Quintanavides, 19, 28050 Madrid, ha iniciado la retirada del producto de los almacenes propios, centros de distribución y locales de venta al público, incluyendo farmacias y consultorios médicos dentales. Para la recuperación de las unidades adquiridas por los consumidores están incluyendo en su página web un aviso en forma de *banner* en primera página.

Este producto se encuentra autorizado por la AEMPS en el registro correspondiente con el número de inscripción 1173-DENT de acuerdo con la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos. En otros países europeos se comercializa como medicamento.

Lo que comunico para su conocimiento, difusión oportuna.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

M^a del Carmen Abad Luna



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

SALIDA
N. de Registro: 38643 / RG 78989
Fecha: 04/11/2011 14:57:33

Madrid, 04 de noviembre de 2011

El Consejo General Informa

- Retira todos los lotes del colutorio bucal por estar contaminado por una bacteria
- Se ha iniciado la retirada del producto en almacenes propios, centros de distribución y locales de venta al público, incluyendo consultorios médicos dentales y farmacias
- Colgate está incluyendo en su página web un aviso para recuperar las unidades ya adquiridas por los consumidores

Colgate comunica la retirada voluntaria de todos los lotes de Colgate Periogard Clorhexidina Colutorio Bucal sin Alcohol

Según nos comunica la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con fecha 4 de noviembre de 2011, la empresa Colgate Palmolive España, SA, ha comunicado la retirada voluntaria de todos los lotes del colutorio bucal con clorhexidina vendido bajo el nombre de **Colgate Periogard Clorhexidina Colutorio Bucal sin Alcohol**, con nº de registro 1173-DENT, por estar contaminado con la bacteria Burkholderia cepacia.

Colgate Palmolive ha iniciado la retirada del producto en los almacenes propios, centros de distribución y locales de venta al público, incluidos los consultorios médicos dentales y las farmacias. Para la recuperación de las unidades adquiridas por los consumidores, están incluyendo en la página principal de la web de Colgate un aviso en forma de banner.

Este producto se encuentra autorizado por la AEMPS en el registro correspondiente con el número de inscripción 1173-DENT de acuerdo con la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos. En otros países europeos se comercializa como medicamento.

Adjuntamos el comunicado remitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y lo comunicamos para su conocimiento y su difusión oportuna.

Un colutorio de Colgate, retirado por contaminación bacteriana

EL PAÍS - Madrid - 06/11/2011

Vota  Resultado  12 votos



La empresa Colgate Palmolive ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la retirada de todos los lotes del colutorio bucal con clorohexidina, vendido bajo el nombre de Colgate Periogard, por estar contaminados por la bacteria *Burkholderia cepacia*. Según la información facilitada por el Ministerio de Sanidad, "tiene bajo potencial infeccioso en personas sanas, si bien puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o en circunstancias especiales".

La bacteria *Burkholderia cepacia* causa frecuentemente neumonía en pacientes con enfermedades debilitantes pulmonares, como la fibrosis quística. Las personas contagiadas son sometidas a aislamiento severo. Este bacteria es resistente a muchos antibióticos comunes, y

resulta tan expansiva que en ocasiones se encuentra en la betadina, un antiséptico tópico común hospitalario.

La empresa Colgate ha iniciado la retirada del producto de sus almacenes, centros de distribución y locales de venta al público, incluyendo farmacias y consultorios médicos dentales. Según el comunicado de Sanidad, también ha incluido una advertencia en su página web (www.colgate.es). Sin embargo, a lo largo del día de ayer no pudo constatarse tal advertencia, ya que no se encontró referencia alguna al producto contaminado en esa página.

La Agencia del Medicamento recomienda a los consumidores, profesionales y farmacias que no utilicen ni dispensen el producto, y recomienda que se pongan en contacto con la empresa para la devolución de las unidades en su poder.

La noticia en otros webs

- [webs en español](#)
- [en otros idiomas](#)



Data: 07/11/2011

Referència: 2011138
SC

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat de TOTS els lots del producte "COLGATE PERIOGARD CLORHEXIDINA COL·LUTORI BUCAL SENSE ALCOHOL", amb número de registre 1173-DENT

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Producte cosmètic**

Destinatari:

* Oficines de farmàcia * Centres de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Agència Catalana de Consum * Organitzacions de consumidors i usuaris * Col·legi Oficial d'Odontòlegs i Estomatòlegs de Catalunya

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha informat de la retirada del mercat de TOTS els lots del producte "COLGATE PERIOGARD CLORHEXIDINA COL·LUTORI BUCAL SENSE ALCOHOL", amb número de registre 1173-DENT, per estar contaminats microbiològicament.

L'empresa COLGATE PALMOLIVE España, SA, ha comunicat a l'AEMPS la retirada voluntària de tots els lots d'aquest producte per estar contaminat amb el bacteri Burkholderia cepacia. Aquest bacteri té baix potencial infecció en persones sanes, si bé pot presentar riscos per a persones amb problemes de salut o en circumstàncies especials.

COLGATE PALMOLIVE España SA, ha iniciat la retirada del producte dels magatzems propis, centres de distribució i locals de venda al públic, incloent farmàcies i consultoris mèdics dentals. Per a la recuperació de les unitats adquirides pels consumidors han inclòs una advertència a la seva pàgina web (www.colgate.es).

A l'Estat espanyol s'han comercialitzat dos lots d'aquest producte, 0245CHG11B i 0246CHG11B. No obstant això, només s'ha distribuït per a la seva venda unitats del lot 0245CHG11B. S'adjunta una fotografia del cartonatge en l'annex a aquesta alerta.

Es recomana als consumidors, professionals i farmàcies que disposin d'alguna unitat del producte que no l'utilitzin ni la dispensin i es posin en contacte amb l'empresa per a la seva devolució.

Les dades de contacte de COLGATE PALMOLIVE ESPAÑA, S.A. Són:

C / Quintanavides, 19, Edificio 4, 4a planta. 28050 Madrid

Telèfon gratuït d'informació al consumidor: 00 800 321321 32

Telèfon d'atenció a professionals: 91 3939678

www.colgate.es

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient per tal de contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.


Salvador Cassany Pou

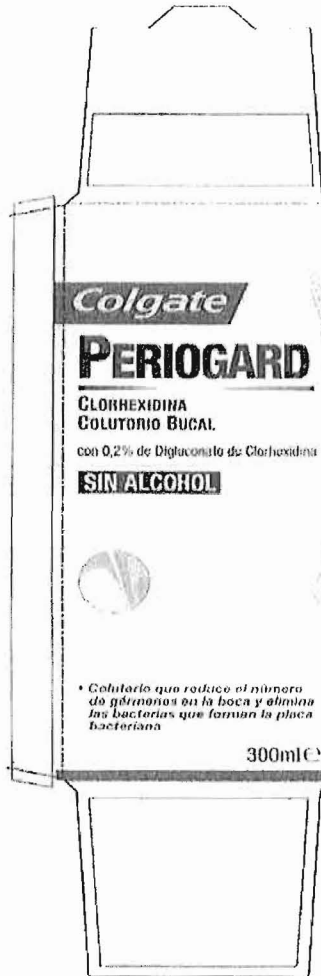
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



Annex a l'alerta 2011138

Retirada del mercat de TOTS els lots del producte "COLGATE PERIOGARD CLORHEXIDINA COL·LUTORI BUCAL SENSE ALCOHOL", amb número de registre 1173-DENT

ESTUCHE DE CARTÓN EXTERIOR



Colgate PERIOGARD
CLORHEXIDINA COL·LUTORI BUCAL
con 0,2% de Digluconato de Clorhexidina
SIN ALCOHOL

300ml e

** Colutorio que reduce el número de gérmenes en la boca y elimina las bacterias que forman la placa bacteriana*

Colgate PERIOGARD
CLORHEXIDINA COL·LUTORI BUCAL
con 0,2% de Digluconato de Clorhexidina
SIN ALCOHOL

300ml e

** Colutorio que reduce el número de gérmenes en la boca y elimina las bacterias que forman la placa bacteriana*

Indicaciones: Colgate PerioGard Clorhexidina se utiliza en adultos y niños mayores de 12 años:

- Durante un máximo de 7 días para prevenir la inflamación gingival y ayudar a reducir la inflamación de las encías dañadas
- Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades periodontales.
- Profilaxis y coadyuvante en el tratamiento periodontal y preimplantario
- Antiséptico bucal para antes y después de los cirugías periodontales y maxilofaciales.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que hayan mostrado reacción de hipersensibilidad a la clorhexidina. Estas reacciones son extremadamente raras.

Efectos secundarios: En algunas casos puede presentarse alteración del gusto y sensación ardiente de la lengua que generalmente disminuyen con el uso continuado del producto. Tras el uso prolongado y al contacto con ciertas bebidas y alimentos tales como vino tinto y café y también con el tabaco puede presentarse coloración de los dientes y empastes. Esta coloración no es permanente y puede eliminarse con una profilaxis dental adecuada.

1 ml de solución contiene 2 mg de clorhexidina digluconato. Una dosis de 10 ml contiene 20 mg de clorhexidina digluconato.

Ingredientes: Agua, Digluconato, H1G-10, Hidrogenato de Cloruro de Di, Cloruro de cloruro Digluconato, Aroma, Cloruro de C1-42051.

Colgate-Palmolive España, S.A.
Calle Quintanavedas, 10
Edificio 4, 4ª Planta
28050 Madrid
Teléfono gratuito
00-800-321-321-32
Fabricación en Suiza

Instrucciones de uso: Usar Colgate PerioGard Clorhexidina 2 veces al día. Cepílese los dientes y enjuáguese la boca a fondo con agua. Seguidamente enjuáguese la boca con 10 ml de Colgate PerioGard Clorhexidina durante 1 minuto. La solución está preparada para su uso y por lo tanto no debe diluirse. El tapón facilita la medida de 10 ml de 10 ml. No usar de forma permanente. Colgate PerioGard Clorhexidina no debe utilizarse por un periodo más prolongado de 7 días seguidos. Sólo puede utilizarse durante un periodo de tiempo más prolongado si se lo aconseja su médico o dentista. El uso total en un año no debe exceder los 42 días.

No ingerir. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado de la luz directa, sol y calor.


El producto debe ser desechado transcurrido 1 mes desde su primera apertura.

Cierre bien el envase después de su uso.

De venta en farmacia.

Para más información véase prospecto en el interior del estuche.

CA: 165207.5
Reg. AEMPS Nº 1173-DENT



6 114788 422878