



## **CESE DE COMERCIALIZACIÓN Y USO DE LOS COLUTORIOS DE LA MARCA IMARK (AMPLIACIÓN DE ALERTA)**

Como se trasladó anteriormente, comunicado COF N° 38/2023, ante la notificación de la posible contaminación, del lote 0100320123, del producto cosmético Colutorio Clorhexidina + Xilitol Imark-formato Monodosis para enjuague bucal con la bacteria Burkholderia cepacia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordenó a Imark-Hospital, S.L. las medidas cautelares de cese de comercialización y uso del producto, así como inmovilización de todas las unidades del lote citado, hasta confirmar la ausencia de contaminación.

Posteriormente, 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. Ante esta situación, 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, en todos sus formatos. Los productos afectados son:

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

Estos enjuagues bucales se distribuyen principalmente en el canal hospitalario, pero no puede descartarse su presencia fuera del mismo.

- Los centros y profesionales sanitarios deben cesar la utilización de todos los colutorios de la marca Imark en todos sus formatos.
- Los usuarios deben cesar su utilización. Las bacterias Burkholderia cepacia y Burkholderia contaminans pueden presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el producto, notifíquelo al Sistema Español de Cosmetovigilancia.

A continuación, Nota informativa emitida por la AEMPS, con imágenes de los productos afectados por la medida.

Oviedo, 8 de mayo de 2023

## Cese de comercialización y de utilización de un lote del cosmético Colutorio Clorhexidina + Xilitol Imark-Formato Monodosis

Fecha de publicación: 4 de abril de 2023

Categoría: cosméticos

Referencia: COS, 02/2023

- **La Agencia informa del cese de comercialización y de utilización del lote 0100320123 de este enjuague bucal**
- **Estas medidas se deben 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**
- **El producto se distribuye principalmente en el canal hospitalario, pero no puede descartarse su presencia fuera del mismo**

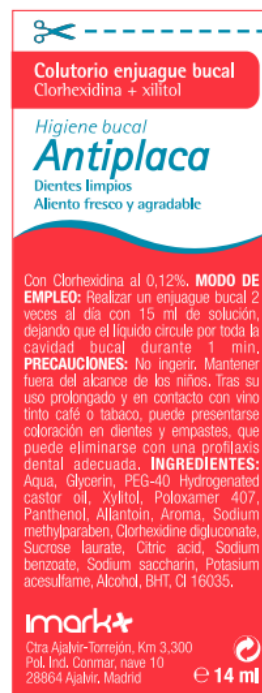
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una notificación de la posible contaminación del producto cosmético Colutorio Clorhexidina + Xilitol Imark-Formato Monodosis para enjuague bucal, lote 0100320123, con la bacteria *Burkholderia cepacia*. Esta bacteria puede 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 comercialización y uso del producto, así como inmovilización de todas las unidades del lote citado, hasta confirmar la ausencia de contaminación. Este enjuague bucal se distribuye principalmente en el canal hospitalario, pero no puede descartarse su presencia fuera del mismo

Por otra parte, también ha solicitado a Imark-Hospital, S.L. que inicie una investigación para esclarecer las causas de la posible contaminación, y que remita muestras del lote afectado, de los dos lotes anteriores y de los dos lotes posteriores para su análisis. La empresa ha cesado la comercialización del producto y ha comunicado la inmovilización y cese de utilización del mismo en los centros donde ha sido distribuido.

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

## Fotografía y etiquetado del producto



## 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 del lote 0100320123 del producto cosmético Colutorio Clorhexidina + Xilitol Imark-Formato Monodosis.
- Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el producto, notifíquelo al Sistema Español de Cosmetovigilancia utilizando [NotificaCS](#).



### Información para personas usuarias

- o Las personas usuarias de este producto deben cesar la utilización del mismo.
- o La bacteria *Burkholderia cepacia* puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.
- o Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el producto, notifíquelo al Sistema Español de Cosmetovigilancia utilizando [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.