



CESE DE COMERCIALIZACION E INMOVILIZACION DE LOTES DE AGUA BIDESTILADA ORRAVAN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ha informado del cese de comercialización y de uso de diferentes lotes de agua bidestilada orravan, distribuido por Reig Jofre, a las farmacias entre otros ámbitos.

La medida se justifica en la confirmación en 3 lotes de contaminación por la bacteria Burkholderia cepacia, sin poder descartarse que haya podido afectar al resto. La bacteria es un riesgo para personas con problemas inmunológicos.

Aunque el producto se comercializa registrado como cosmético, se ha detectado su promoción de uso en otras finalidades no acordes con su naturaleza legal.

Profesionales y usuarios deben cesar el uso del producto.

Se deben inmovilizar las unidades del producto, a la espera de una decisión definitiva en base a la investigación del problema, y análisis de muestras.

Las medidas cautelares de inmovilización y el cese de uso afectan a todas las unidades de los lotes 2105, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308 y 2309,

A continuación, Nota emitida por la AEMPS, seguida de cuadros de la Red Alerta y Seguimiento de productos cosméticos.

Oviedo, 29 de enero de 2024

La AEMPS informa del cese de comercialización y de uso de varios lotes del Agua Bidestilada Orravan

Fecha de publicación: 26 de enero de 2024

Categoría: cosméticos, seguridad

Referencia: COS, 01/2024

- **La posible contaminación de varios lotes con la bacteria *Burkholderia cepacia* puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado**
- **Su presencia se ha confirmado en tres lotes, aunque no puede descartarse en el resto, que están siendo analizados para comprobarlo**
- **El producto del laboratorio Reig Jofre se distribuye en el canal farmacia, canal hospitalario y a través del comercio electrónico**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una notificación de la posible contaminación del producto Agua Bidestilada Orravan, del laboratorio Reig Jofre, debido a la presencia de la bacteria *Burkholderia cepacia*. Esta bacteria puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

Su presencia se ha confirmado en los lotes 2305, 2307 y 2308, aunque no puede descartarse en el resto de lotes, que están siendo analizados para comprobarlo.

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, ha ordenado a la empresa fabricante del producto, el laboratorio Reig Jofre, las medidas cautelares de inmovilización y el cese de uso de todas las unidades de los lotes 2105, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308 y 2309, además del cese de comercialización 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.

Por otra parte, también se ha ordenado a Reig Jofre que comunique a sus clientes la inmovilización y cese de utilización de todos los lotes afectados, además de iniciar una investigación para esclarecer las causas de la posible contaminación.

La AEMPS ha transmitido las medidas adoptadas por la Generalitat de Catalunya a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

Aunque el producto se comercializa como cosmético, la función que figura en su etiquetado, "controles y análisis", no es propia de los productos cosméticos. Además, puede encontrarse en diferentes sitios web para otras finalidades no cosméticas, como el lavado y desinfección de heridas superficiales, el tratamiento de hemorragias nasales o el tratamiento de aftas o llagas en la boca.

Fotografías del producto



Datos de la empresa

REIG JOFRE GROUP

Gran Capitán, 10

08970, Sant Joan Despí, Barcelona

<https://reigjofre.com/es/>



Información para profesionales sanitarios

- Los centros y profesionales sanitarios deben cesar la utilización del Agua Bidestilada Orravan.
- Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el producto, notifíquelo al Sistema Español de Cosmetovigilancia utilizando **NotificaCS**.



Información para personas usuarias

- Las personas usuarias de este producto deben cesar la utilización del mismo.
- La bacteria *Burkholderia cepacia* puede 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 utilizando **NotificaCS**.

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: QBELDKBD60



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89