



## **RETIRADA TODOS LOS LOTES DE AGUA BIDESTILADA ORRAVAN**

El pasado 29 de enero, Comunicado COF N.º 007/2024, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] informaba de la contaminación por la bacteria Burkholderia cepacia en diferentes lotes de agua bidestilada Orravan.

Como medida cautelar se estableció la inmovilización de las unidades de diferentes lotes de agua bidestilada orravan, distribuido por Reig Jofre, a las farmacias entre otros ámbitos, a la espera de una decisión definitiva en base a la investigación del problema, y análisis de muestras.

Los resultados obtenidos confirman la contaminación microbiológica en varios lotes. Por esta razón, se ha decidido la retirada y recuperación de todas las unidades del producto

Desde el laboratorio se solicita a los clientes y personas usuarias que, de manera inmediata, cesen por completo su uso en cualquier circunstancia y devuelvan las unidades a sus puntos de venta para que estos devuelvan al laboratorio fabricante. Del mismo modo, se solicita a los distribuidores, farmacias y puntos de venta, que informen a sus clientes sobre esta comunicación y que devuelvan las unidades de las que dispongan o reciban de los mismos, por los canales habituales.

Reig Jofre ha puesto a disposición de sus clientes y usuarios finales la dirección de correo electrónico [atencionalcliente@reigjofre.com](mailto:atencionalcliente@reigjofre.com) y el teléfono de contacto 93 626 55 80, para atender cualquier consulta relacionada con este caso.

A continuación, Nota emitida por la AEMPS, seguida de comunicado emitido por el laboratorio comercializador.

Oviedo, 6 de febrero de 2024

## Actualización de la nota informativa de la AEMPS relativa al Agua Bidestilada Orravan

Fecha de publicación: 02 de febrero de 2024

Categoría: cosméticos

Referencia: COS, 02/2024

- **La AEMPS actualiza la información sobre las medidas tomadas en relación al producto comercializado como cosmético Agua Bidestilada Orravan, del laboratorio Reig Jofre**
- **Se ha procedido a la retirada y recuperación de todas las unidades de todos los lotes del producto**
- **Estas medidas se deben a la contaminación de varios lotes con las bacterias *Burkholderia cepacia* y *Burkholderia contaminans*, que pueden presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado**
- **El producto se distribuye en el canal farmacia, canal hospitalario y a través del comercio electrónico**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó, el pasado 26 de enero, la nota informativa [COS, 01/2024](#) sobre el cese de comercialización y de uso de varios lotes del Agua Bidestilada Orravan. Estas medidas fueron ordenadas por la Generalitat de Catalunya a la empresa fabricante del producto, el laboratorio Reig Jofre, tras confirmarse la presencia de la bacteria *Burkholderia cepacia* en tres lotes del producto: 2305, 2307 y 2308.

La Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas, adscrita a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, ha informado a la AEMPS de los resultados obtenidos en los controles microbiológicos que el laboratorio está llevando a cabo en el producto Agua Bidestilada Orravan. Los resultados obtenidos confirman la contaminación microbiológica en varios lotes. Por esta razón, han procedido de manera inmediata a efectuar la retirada voluntaria y la recuperación de los usuarios finales de todas las unidades de todos los lotes existentes en el mercado del producto.

Por otro lado, el laboratorio Reig Jofre ha informado de que, a raíz de la comunicación realizada en relación a la sospecha de la posible contaminación y la instrucción de cesar el uso, la comercialización y la distribución del producto, ha tenido conocimiento de usos no adecuados del mismo, que están siendo investigados.

Desde el laboratorio se solicita a los clientes y personas usuarias que, de manera inmediata, cesen por completo su uso en cualquier circunstancia y devuelvan las unidades a sus puntos de venta para que estos devuelvan al laboratorio fabricante. Del mismo modo, se solicita a los distribuidores, farmacias y puntos de venta, que informen a sus clientes sobre esta comunicación y que devuelvan las unidades de las que dispongan o reciban de los mismos, por los canales habituales.

El laboratorio ha puesto a disposición de sus clientes y usuarios finales la dirección de correo electrónico [atencionalcliente@reigjofre.com](mailto:atencionalcliente@reigjofre.com) y el teléfono de contacto 93 626 55 80, para atender cualquier consulta relacionada con este caso.

La AEMPS ha transmitido esta nueva información facilitada 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

Teléfono de contacto: 93 626 55 80

Correo electrónico: [atencionalcliente@reigjofre.com](mailto:atencionalcliente@reigjofre.com)


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

### Información para profesionales sanitarios **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 pacientes **Información para personas usuarias**

- Las personas usuarias de este producto deben cesar la utilización del mismo.
- Las bacterias *Burkholderia cepacia* y *Burkholderia contaminans* 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](#).

 [enlace](#) a [notificaPS](#)

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.

## ANEXO 2. Comunicado de retirada del laboratorio Reig Jofre

REIG  JOFRE

Sant Joan Despi (Barcelona), 1 de febrero de 2024

**ASUNTO: RETIRADA DE TODOS LOS LOTES Y UNIDADES DISPONIBLES DE AGUA BIDESTILADA ORRAVAN 1000 ML POR CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA.**

Muy Sres./Sras. nuestros,

El motivo de esta carta es darles a conocer que Laboratorio Reig Jofre ha tomado la decisión de proceder a la retirada voluntaria del producto indicado a continuación y del que nuestro laboratorio es titular

**AGUA BIDESTILADA ORRAVAN 1000 ML, todos los lotes y unidades presentes en el mercado.**

Esta decisión ha sido acordada con la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria de la Generalitat de Catalunya, en coordinación con el Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en fecha 31 de enero de 2024.

El motivo de la solicitud de retirada es la contaminación microbiológica del Agua Bidestilada Orravan 1L que, si bien no se ha confirmado en todas las unidades analizadas de todos los lotes fabricados, no puede descartarse por completo y, como medida de precaución, se procede a la retirada de todas las unidades.

Se solicita a los clientes y usuarios que, de manera inmediata, cesen por completo su uso en cualquier circunstancia y devuelvan las unidades donde las obtuvieron, para que desde los puntos de venta a su vez las devuelvan al laboratorio fabricante.

Se solicita a los distribuidores, farmacias y puntos de venta, que informen a sus clientes sobre esta comunicación y que devuelvan las unidades de las que dispongan o reciban de los mismos, por los canales habituales.

Hay abierta una investigación en las instalaciones de fabricación del citado producto para determinar la causa y tomar las acciones pertinentes para solucionar el incidente y garantizar que no vuelve a suceder.

Es prioritario para nuestra compañía asegurar que entre las existencias de este producto que usted pueda tener, no se encuentren unidades en las que haya podido ocurrir esta inesperada incidencia. En este sentido y contando con su habitual buena colaboración, agradeceríamos procedieran de inmediato como se indica.

En el caso de que algún paciente o usuario tuviera la sospecha de algún evento adverso que pudiera estar relacionado con el uso de Agua Bidestilada Orravan 1L, se ruega nos lo comunique de inmediato.

Quedando a su entera disposición en los canales de comunicación de Atención al Cliente adjuntos debajo, para aclarar cualquier duda que se les pueda plantear respecto a esta operación, reciban un cordial saludo.

  
**Pere Joaquin Colilles**  
Director Técnico Farmacéutico  
LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Atención al Cliente de Reig Jofre, telf.: 93 626 55 80  
email: [atencionalcliente@reigjofre.com](mailto:atencionalcliente@reigjofre.com)

