

ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS RELATIVA AL AGUA BIDEUTILADA ORRAVAN

ASUNTO:

- 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

ADJUNTO:

Cosméticos

Referencia: COS, 02/2024

2 de febrero de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**



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

Fecha de publicación: 02 de febrero de 2024

[Generar PDF](#)

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 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

<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.