

RETIRADA, CESE DE USO Y COMERCIALIZACIÓN DE CIERTOS ANTISÉPTICOS DE LABORATORIOS MONTPLET S.L.U

ASUNTO:

- La AEMPS ha ordenado a la empresa Laboratorios Montplet S.L.U el cese de la comercialización, uso y retirada de varios productos biocidas antisépticos para piel sana, distribuidos principalmente en supermercados y canal farmacéutico
- Estas medidas se deben a la posible contaminación de los productos con la bacteria *Burkholderia cepacia*, que pueden presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a las personas usuarias

ADJUNTO:

Nota informativa: biocidas y cuidado personal

Referencia: BCP, 02/2025

9 de octubre de 2025

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

MINISTERIO
DE SANIDADagencia española de
medicamentos y
productos sanitariosAGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Retirada, cese de uso y comercialización de ciertos antisépticos de Laboratorios Montplet S.L.U

Fecha de publicación: 09 de octubre de 2025

Categoría: biocidas y cuidado personal

Referencia: BCP, 02/2025

- La AEMPS ha ordenado a la empresa Laboratorios Montplet S.L.U el cese de la comercialización, uso y retirada de varios productos biocidas antisépticos para piel sana, distribuidos principalmente en supermercados y canal farmacéutico
- Estas medidas se deben a la posible contaminación de los productos con la bacteria *Burkholderia cepacia*, que pueden presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a las personas usuarias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado a la empresa Laboratorios Montplet S.L.U el cese de la comercialización, uso y retirada de varios productos biocidas antisépticos para piel sana que se distribuyen principalmente en supermercados y canal farmacéutico .

La AEMPS recibió en el mes de agosto una notificación por la posible presencia de la bacteria *Burkholderia cepacia* en un producto antiséptico para piel sana destinado exclusivamente al ámbito hospitalario. La AEMPS tomó las medidas oportunas para el cese de la comercialización, utilización y la retirada de los productos afectados destinados al ámbito hospitalario. Además, informó sobre estas medidas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

Como resultado de la investigación inicial, la AEMPS ha ampliado las medidas a otros productos tras la detección de una posible contaminación por *Burkholderia cepacia* en varios antisépticos para piel sana distribuidos en su mayoría a supermercados o canal farmacéutico. Esta bacteria puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.

Los productos y lotes afectados son los siguientes:

- **Número de registro 837-DES:**
 - MONTPLET SOLUCIÓN ACUOSA CON CLORHEXIDINA 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA. Lotes: 52409, 52391, 52416, 53018, 52469, 53081, 53077, 53108, 53605, 53613, , 53855, 54029, 54056
- **Número de registro 1186-DES:**
 - EROSKI SPRAY CLORHEXIDINA ACUOSA AL 2% ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA. Lote 52381
 - BOTIKIT SPRAY CLORHEXIDINA ACUOSA AL 2% ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA. Lote: 53627, 53595
- **Número de registro 841-DES:**

- ALVITA CLOREXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA. Lote: 52383
- CUIDAPLUS CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA. Lote: 53103, 53119, 53665
- IA INTERAPOTHEK CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA. Lote: 53152, 53175
- NOTADERM CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA. Lote: 53112, 53679, 53711
- ACOFAR CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA. Lote: 53133, 53150

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

Etiquetado de los productos

MONTPLET SOLUCIÓN ACUOSA CON CLORHEXIDINA 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA. Número de registro 837-DES:



EROSKI SPRAY CLORHEXIDINA ACUOSA AL 2% ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA Número de registro 1186-DES



BOTIKIT CLORHEXIDINA ACUOSA AL 2% ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA Número de registro 1186-DES



ALVITA CLOREXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA Número de registro 841-DES:

COMPOSICIÓN

- 10,7 g de solución de Clorhexidina diglicolato al 20% (2% de Digluconato de clorhexidina).
- Alcohol benílico, agua, otros excipientes CAA, 100%.

INDICACIONES

- Actúa como antiséptico de uso cutáneo.
- Indicado para la desinfección de la piel sana.
- Evita frotar a bacterias y levaduras.
- Eficacia probada conforme a las Normas UNE-EN 12791 - UNE-EN 13624 (Elevicida) y UNE-EN 13271.

ATENCIÓN



ALV4803/5 CN 1B05843-1 

Responsable:
Laboratorios MONTPLAT, S.L.U.
Vía Trajano, 53-69 Barcelona 08020
Tel.: +34 93 313 62 62

Distribuidor por:
Alimentación y Salud Española, S.A.
P.L. Ind. San Miguel Sector 4
50320 Almendralejo de Callejo
(Zamora) - España - info@ases.es
Nº Reg. AEMPS: 8414-DES
Bocón grupo principal P13

 8 430291 002087 >

MODO DE EMPLEO

- Aplicar sobre la piel sana, limpia y seca.
- pulverizar directamente sobre la zona a tratar hasta humedecerla totalmente (25 pulverizaciones).
- Dejar secar al aire durante unos 5 minutos.

PRECAUCIONES

- Provoca irritación ocular grave.
- Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- No ingerir.
- Uso externo.
- Evitar el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermedades de la piel.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presuntas y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- No mezclar con otros productos.
- No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado, ni con tejidos no transpirables.

• Mantener fuera del alcance de los niños.

• El producto solo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses. El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina de base alcoholica u acuosa, como desinfectante de la piel, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos.

• Puede provocar reacciones cutáneas o alérgicas.

• EN CASO DE INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915 620 420) o a un médico y mástrela la etiqueta o el envase.

• Proteger de la luz solar. Almacenar a temperaturas no superiores a 30°C.

• Mantener en un lugar fresco.

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. Deberá desecharse correctamente, evitando su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local.

• Desechar a los 6 meses de su apertura.

• Ver lote y caducidad en el estuche.



25 mL

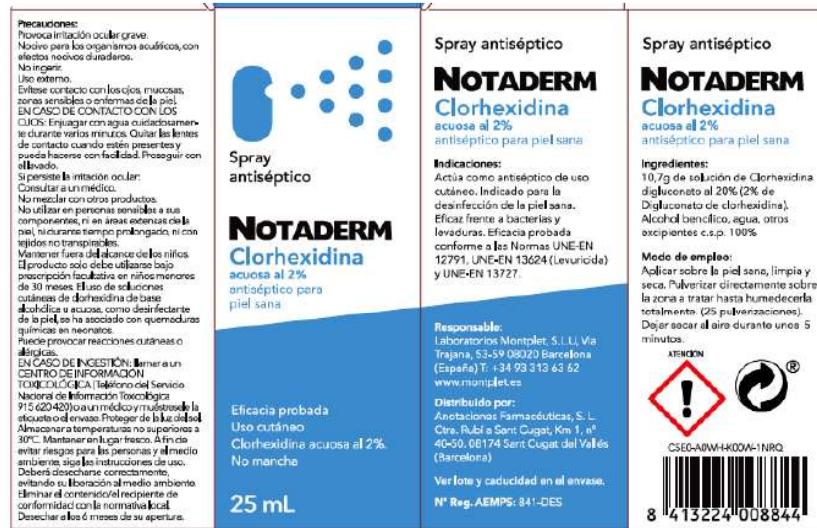
**CUIDAPLUS CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA
PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA. Número de registro
841-DES:**



**IA INTERAPOTHEK CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO
PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA. Número de
registro 841-DES:**



**NOTADERM CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA
PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA Número de registro
841-DES:**



**ACOFAR CLORHEXIDINA DICLUCONATO 2% ANTISEPTICO PARA PIEL
SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA Número de registro 841-
DES**



Datos de la empresa

LABORATORIOS MONTPLET, S. L. U.

C/ Vía Trajana, 56-59
08020, Barcelona

<https://www.laboratoriosmontplet.com/>



Información para personas usuarias

- Si dispone de alguna unidad de los lotes indicados, no lo utilice y devuélvalo al punto de compra, o diríjase a la empresa para su devolución.



Información para puntos de venta

- Revise los productos almacenados en su establecimiento. Si dispone de unidades de los lotes afectados, retírelas de la venta y devuélvalas a la empresa.