

14 de agosto del 2020

MEIC informa a los consumidores sobre el retiro voluntario de mercado del ChloraPrep

- La empresa Becton Dickinson de México S.A. de C.V identificó 73300 unidades ingresadas al país.

El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), a través de la Dirección de Apoyo al Consumidor (DAC) alerta a los consumidores del retiro voluntario del mercado de los siguientes productos: ChloraPrep One Step, registro sanitario M-US-18-262 y ChloraPrep con tinte, registro sanitario M-US-18-228. En Costa Rica, los productos han sido distribuidos de la siguiente forma: 5300 unidades para la empresa Sumedco de Costa Rica, y 68000 unidades para la empresa Yire Medica HP S.A.

El riesgo identificado se describe de la siguiente manera: *“el almacenamiento de ChloraPrep One Step, registro sanitario M-US-18-262 y el producto ChloraPrep con tinte, registro sanitario M-US-18-228; a las condiciones 30°C de temperatura y 75% de humedad relativa durante más de seis meses de manera consistente impactan la integridad del producto, favoreciendo el crecimiento de Aspergillus Penicillioides dentro del empaque, que puede contaminar la superficie del aplicador y/o guantes que utilice el profesional de la salud, las consecuencias son potencialmente serias. Dado que existe la posibilidad de que el producto presente contaminación por el Aspergillus Penicillioides que pueda extenderse durante su uso en la preparación del sitio de un procedimiento invasivo, con consecuencias probables durante su uso en la preparación del sitio de un procedimiento invasivo, con consecuencias probables de afectación médica grave y potencialmente seria”.*

La descripción del producto sujeto a retiro es la siguiente:

Denominación Distintiva	ChloraPrep presentación 3 mL
Forma Farmacéutica	Solución
Principio(s) Activo(s) y Concentración(es):	Alcohol Isopropilico, .7 ml/ml Gluconato de Clorhexidina, 20 mg/ml
Titular del Registro Sanitario y país	BECTON, DICKINSON AND COMPANY., Estados Unidos de América
Presentación(es) involucradas:	Empaque Primario: AMPOLLA de vidrio de borosilicato transparente, 3.00 MILILITROS; APLICADOR de polietileno, 1.00 UNIDADES Empaque Secundario: CAJA de cartón, 60.00 UNIDADES; CAJA de cartón, 20.00 UNIDADES; CAJA de cartón, 25.00 UNIDADES; CAJA de cartón, 15.00 UNIDADES Dicha presentación se encuentra comercialmente disponible bajo los catálogos: 260400 MX y 261415

A continuación de detalla los lotes involucrados:

Catálogo	Lote	Cantidad	Cliente	Fecha de manufactura	Fecha de caducidad
260400 MX	9067650	300	SUMEDCO DE COSTA RICA SA	19-Feb-2019	28-Feb-2022
260400 MX	0109628	600	SUMEDCO DE COSTA RICA SA	16-Abr-2020	30-Abr-2023
261415	0113818	4400	SUMEDCO DE COSTA RICA SA	16-Abr-2020	30-Abr-2023
260400 MX	9304245	5000	YIRE MEDICA HP SA	21-Oct-2019	31-Oct-2022
260400 MX	9015951	5000	YIRE MEDICA HP SA	20-Dic-2018	31-Dic-2021
260400 MX	9067650	3700	YIRE MEDICA HP SA	19-Feb-2019	28-Feb-2022
260400 MX	9226617	10500	YIRE MEDICA HP SA	01-Ago-2019	31-Jul-2022
260400 MX	0109628	6500	YIRE MEDICA HP SA	16-Abr-2020	30-Abr-2023
261415	8344787	4800	YIRE MEDICA HP SA	14-Nov-2018	30-Nov-2021
261415	9043648	14000	YIRE MEDICA HP SA	20-Dic-2018	31-Dic-2021
261415	9304910	10000	YIRE MEDICA HP SA	21-Oct-2019	31-Oct-2022
261415	113818	8500	YIRE MEDICA HP SA	16-Abr-2020	30-Abr-2023
TOTAL		73,300			

La empresa procederá con el siguiente plan remedial:

- La gestionante ubicará y notificará a la mayor cantidad de poseedores de los artículos involucrados en la campaña de retiro por medio de los números de registro sanitario asignado.
- Hará una publicación para invitar a los poseedores del producto a comunicarse con Sumedco de Costa Rica SA y Yire Medica Hp SA
- Realizará el retiro de las 5300 unidades de la empresa Sumedco de Costa Rica, y las 68000 de la empresa Yire Medica HP S.A., además de la lista de clientes a los cuales se les envió el producto.
- Coordinará con las empresas involucradas e informará al Ministerio de Salud, el retiro de todos los productos.
- El procedimiento es totalmente gratuito para los consumidores.

Dirección de Apoyo al Consumidor
Departamento de Educación al Consumidor y Ventas a Plazo