



Alerta N°: 2016-648

REFERENCIA: PS/CV/CRV/36747

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Retirada del mercado del lote 1608152011 del producto “Oddent ácido hialuronico, gel gingival Junior”, sobre de 1ml, fabricado por Ricerfarma, Italia, debido a la presencia de *Pseudomonas luteola* y *Serratia marcescens*.

PRODUCTO AFECTADO: “Oddent ácido hialuronico, gel gingival Junior”, sobre de 1ml, lote 1608152011, fabricado por Ricerfarma, Italia.

Las unidades de este lote se han distribuido en España como “muestras gratuitas”

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Ricerfarma Italia, relacionada con la retirada del mercado del lote 1608152011 del producto “Oddent ácido hialuronico, gel gingival Junior”, sobre de 1ml, fabricado por Ricerfarma, Italia, debido a la presencia de *Pseudomonas luteola* y *Serratia marcescens*. Este producto se distribuye en España por la empresa Tecefarma S.A.U. (compañía del Grupo Menarini), sita en, C/ Guifré, 724, 08918 Badalona.

Oddent se utiliza en el tratamiento de los tejidos bucales inflamados y lesionados: gingivitis, sangrado gingival, úlceras bucales, heridas causadas por prótesis extraíbles, etc.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se detectó que el producto contenido en los sobres tenía un aspecto diferente y no adecuado, consistencia granulada, con un color opaco y un olor y gusto diferentes a los habituales, respecto a las características normales del gel.

El análisis realizado en las muestras por el fabricante confirmó los cambios observados y demostró la ausencia de patógenos comúnmente investigados (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y recuento total de levaduras y mohos); no obstante confirmó un recuento bacteriano anormal. Una investigación microbiológica más específica confirmó la presencia de *Pseudomonas luteola* y *Serratia marcescens*. El problema se limitó al lote 1608152011.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los centros que disponen del lote de producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos.

Madrid, a 9 de diciembre de 2016
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: M^a del Carmen Abad Luna

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA