



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

Cese de la utilización de las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en los envases de los medicamentos IntronA® y Pegintron®

Fecha de publicación: 28 de enero de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO/ PRODUCTOS SANITARIOS/ CALIDAD
Referencia: SGICM/DC 13/2011

La AEMPS advierte a profesionales sanitarios y pacientes sobre la posible contaminación, con la bacteria *Bacillus cereus*, de las toallitas impregnadas en alcohol, fabricadas por Triad Group (EEUU) incluidas en los envases de los medicamentos IntronA® y Pegintron®

El laboratorio Merck, Sharp & Dohme de España, S.A. ha informado a la AEMPS que las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en los envases de los medicamentos referenciados en el anexo pueden estar contaminadas con la bacteria *Bacillus cereus*.

Esta medida está relacionada con la información que ha hecho pública la Autoridad Sanitaria de Estados Unidos (FDA), respecto a la retirada del mercado de las toallitas impregnadas en alcohol fabricadas por Triad Group, EEUU, debido a la potencial contaminación de las mismas con la bacteria *Bacillus cereus* ([Triad Alcohol Prep Pads, Alcohol Swabs, and Alcohol Swabsticks: Recall Due to Potential Microbial Contamination](#)).

Esta contaminación se ha detectado únicamente en las toallitas impregnadas en alcohol, incluidas en el envase, que no deben utilizarse y **no afecta a los medicamentos**, por lo que éstos pueden seguir utilizándose.

Los pacientes y profesionales sanitarios, en lugar de estas toallitas, deberán utilizar otras toallitas desinfectantes o una gasa estéril empapada



en alcohol para la correcta desinfección del área de la piel donde va a practicarse la inyección.

El laboratorio ha informado que, en los próximos meses, los envases de los medicamentos referenciados en el anexo a esta nota no llevarán toallita impregnada en alcohol, por lo que se deberá seguir usando las alternativas disponibles expuestas en el punto anterior.

Además, el laboratorio Merck, Sharp & Dohme de España, S.A., como responsable en España de los citados medicamentos, va a informar a los profesionales sanitarios de estos hechos mediante el envío de una nota.

Esta nota informativa complementa a la publicada el 26 de enero de 2011 por la AEMPS, con referencia PS/02/2011 ([Nota de Seguridad de Productos Sanitarios nº 02/2011 sobre cese de la utilización de las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en el Kit de aplicación del medicamento Extavia®](#))



ANEXO

Medicamento	Nº Registro	Código Nacional
PegIntron 50 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable	EU/1/00/131/001	873018.6
PegIntron 50 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable pluma precargada	EU/1/00/131/031	740753.9
PegIntron 80 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable pluma precargada	EU/1/00/131/035	741066.9
PegIntron 100 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable pluma precargada	EU/1/00/131/039	741496.4
PegIntron 120 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable pluma precargada	EU/1/00/131/043	741710.1
PegIntron 150 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable pluma precargada	EU/1/00/131/047	741777.4
IntronA 10 millones de UI/ml solución inyectable o para perfusión	EU/1/99/127/020	849851.2
IntronA 18 millones de UI solución inyectable en pluma multidosis	EU/1/99/127/031	849877.2
IntronA 30 millones de UI solución inyectable en pluma multidosis	EU/1/99/127/034	850008.6
IntronA 60 millones de UI solución inyectable en pluma multidosis	EU/1/99/127/037	850016.1