

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:

<p>Indicaciones: Actúa como antiséptico de uso cutáneo. Indicado para la desinfección de la piel sana. Eficaz frente a bacterias y levaduras. Eficacia probada conforme a las Normas UNE-EN 12791, UNE-EN 13624 (Levuricida) y UNE-EN 13727.</p>		<p>Precauciones: Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. No ingerir. Uso externo. Evitese contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes 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 alcohólica 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 TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915 620 420) o a un médico y muestrele la etiqueta o el envase. Proteger de la luz del sol. 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.</p>
<p>Modo de Empleo: Aplicar sobre la piel sana, limpia y seca. Aplicar 3 mL y mantener el contacto con el producto 5 min.</p> <p>Composición: 10,7g de solución de Clorhexidina digluconato al 20% (2% de Digluconato de clorhexidina). Alcohol bencílico, agua, otros excipientes c.s.p. 100%.</p>		<h1>Clorhexidina Acuosa 2%</h1>
<p>Responsable: Laboratorios Montplet, S.L.U. Via Trajana, 53-59 08020 Barcelona Tel. +34 93 313 33 62 www.montplet.es</p>	<p>ATENCIÓN</p> 	<p>Antiséptico para piel sana</p>
<p>Cont.: 500 ml e</p>	<p>Transparente Eficacia probada Desinfectante de uso cutáneo</p>	
<p> Nº Reg. AEMPS: 837-DES Biocida grupo principal PT1 Ver lote y caducidad en el envase</p>	<p>UR: 92ED-U074-900E-CASIN X3M000000 </p>	

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

EROSKI

Spray antiséptico
Esprai antiséptikoa
Esprai antiséptic

Clorhexidina acuosa al 2%

ANTISEPTICO PARA PIEL SANA. EFICACIA PROBADA. USO CUTANEO.

Spray antiséptico.
Composición: 10,7 g de solución de Clorhexidina digluconato al 20% (2% de digluconato de clorhexidina). Alcohol bencílico, agua, otros excipientes c.s.p. 100%.

Modo de Empleo: Aplicar sobre la piel sana limpia y seca. Pulverizar directamente sobre las manos hasta humedecerlas totalmente y frotar durante 5 minutos. (25 pulverizaciones). Dejar secar al aire. Eficacia probada conforme a las Normas UNE-EN 12791, UNE-EN 13624 (Levuricida) y UNE-EN 13727.

Indicaciones: Actúa como antiséptico de uso cutáneo, indicado para la desinfección de la piel sana. Eficaz frente a bacterias y levaduras.

Precauciones: Provoca irritación ocular grave. Nociva para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. No ingerir. Uso externo. No inhalar. Evítase el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel. **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes 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 puede utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses. El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina de base alcohólica u acuosa, como desinfectante de la piel, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. Puede provocar reacciones cutáneas o alérgicas. En caso de intoxicación o ingestión accidental llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 91 562 04 20), o a un médico y muestrele la etiqueta o el envase. Proteger de la luz del sol. Almacenar a temperaturas no superiores a 30 °C. Mantener en lugar fresco. A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. Deberá desecharse correctamente, evitando la liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local. Desechar a los 6 meses desde su apertura.

Responsable: LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U. Via Trajana, 53-59, 08020 Barcelona. Tel. +34 93 313 43 42 para EROSKI. N.º Reg. AEMPS: 1186-DES. NO APLICAR EN HERIDAS.

www.eroski.es / 944 943 444

ver lote y caducidad en el envase.

100 mL
CONTENIDO NETO

UF: DPM1-HLJO-F005-3UDW

8 480010 202151

RECICLA el envase

K3M301192

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

BOTIKIT
SIEMPRE DE GUAR **Día**

BOTIKIT
SIEMPRE DE GUAR **Día**

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2%

Antiséptico para piel sana

Ver lote y caducidad en el envase.

BOTIKIT
SIEMPRE DE GUAR **Día**

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2%

Antiséptico para piel sana

50 ml e

Botikit spray antiséptico clorhexidina acuosa al 2% antiséptico para piel sana.

Eficacia probada: Use cutáneo. **Indicaciones:** Actúa como antiséptico de uso cutáneo. Indicado para la desinfección de la piel sana. Eficaz frente a bacterias y levaduras. Eficacia probada conforme a las Normas UNE-EN 12791, UNE-EN 13624 (Levuricida) y UNE-EN 13727. **Composición:** 10,7 g de solución de Clorhexidina digluconato al 20% (2% de Digluconato de clorhexidina), alcohol bencílico, agua, otros excipientes c.s.p. 100%.

Condiciones de almacenamiento: proteger de la luz del sol. Conservar en un lugar fresco y seco, protección de la luz solar. Almacenar a temperaturas no superiores a 30°C. Mantener en lugar fresco.

Modo de Empleo: aplicar sobre la piel sana. Limpia y seca. Pulverizar directamente sobre las manos hasta humedecerlas totalmente y frotar durante 5 minutos. (25 pulverizaciones). Dejar secar al aire.

ATENCIÓN: provoca irritación ocular grave. Nociva para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. No ingerir. Uso externo. No inhalar. Evítase el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel. **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes 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 alcohólica 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 TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915 620 420) o a un médico y muestrele la etiqueta o el envase. 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.

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

<p>COMPOSICIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10,7g de solución de Clorhexidina digluconato al 20% (2% de Digluconato de clorhexidina). • Alcohol bencílico, agua, otros excipientes c.s.p. 100%. <p>INDICACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actúa como antiséptico de uso cutáneo. • Indicado para la desinfección de la piel sana. • Eficaz frente a bacterias y levaduras. • Eficacia probada conforme a las Normas UNE-EN 12791, UNE-EN 13624 (Levuricida) y UNE-EN 13727. <p>ATENCIÓN</p>  <p>ALV4803/5 CN 180584.3</p> <p>Responsable: Laboratorios MONTPILET, S.L.U., Via Trajana, 53-59 Barcelona 08020 Tel. +34 93 313 63 62</p> <p>Distribuido por: Alliance Healthcare España, S.A. c/Al. San Miguel Sector 4 50830 Alcañete de Gállego (Zaragoza) - España - info@alitaus Nº Reg. AEMPS: 841-DES Bicoid grupo principal PT1</p>  <p>8 430291 002087 ></p>	<p>MODO DE EMPLEO</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 enfermas de la piel. • EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 alcohólica 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 TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915 620 420) o a un médico y muéstrela la etiqueta o el envase. • Proteger de la luz del sol. 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 del recipiente de conformidad con la normativa local. • Desechar a los 6 meses de su apertura. • Ver lote y caducidad en el estuche. 	 <p>Clorhexidina acuosa al 2% Spray antiséptico para piel sana Eficacia probada Uso cutáneo No mancha</p>  <p>25 mL</p>
---	---	--	---

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

CLORHEXIDINA
acuosa al 2%
ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA
SPRAY ANTISÉPTICO
CUIDAPLUS

No pica
Eficacia probada
Uso cutáneo
Clorhexidina acuosa al 2%
No mancha

INGREDIENTES: 10,7g de solución de Clorhexidina digluconato al 20% (2% de Digluconato de clorhexidina). Alcohol bencílico, agua, otros excipientes c.s.p. 100%. **INDICACIONES:** Actúa como antiséptico de uso cutáneo. Indicado para la desinfección de la piel sana. Eficaz frente a bacterias y levaduras. Eficacia probada conforme a las Normas UNE-EN 12791, UNE-EN 13624 (Levuricida) y UNE-EN 13727. **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 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 enfermas de la piel. **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes 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 alcohólica 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 TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915 620 420) o a un médico y muéstrela la etiqueta o el envase. Proteger de la luz del sol. Almacenar a temperaturas no superiores a 30°C. Mantener en 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 del recipiente de conformidad con la normativa local. Desechar a los 6 meses de su apertura.

CONTENIDO: **25 ml.** Ver lote y caducidad en el envase

ATENCIÓN






M.U.D. 1028-1001-08P6



Montplet
Laboratorios
Laboratorios Montplet S.L.U.,
Via Trajana, 53-59
08020 Barcelona (España)
T: +34 93 313 63 62
www.montplet.es

IA INTERAPOTHEK CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 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.