

955006322

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD
Secretaría General de Salud Pública y Participación

REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA
REGISTRO GENERAL
27 AGO 2008

ENTRADA N.º 16624

A: D.P. DE SALUD (Sección de Prestaciones Farmacéuticas)
 COLEGIOS OF. DE FARMACÉUTICOS S.A.S, SVº ASIST. FARMACÉUTICA CADIME
 C. AND. DE FARMACOVIGILANCIA
 COLEGIOS OF. DE MEDICOS
 EQUIPO CENTRAL DE INSPECCION, INSPECCION FARMACEUTICA

De: SERVICIO DE EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD LABORAL

Tel.: 955-006566

Fax:

Fax: 955-006322

Fecha: 26 de agosto de 2008

Páginas: 6

Asunto: **Alerta alimentaria 2008/128: BROTE DE INTOXICACIÓN ALIMENTARIA EN LECHE INFANTIL PROCEDENTE DE ESPAÑA**

Si la transmisión se recibe defectuosa, contacte con los teléfonos arriba indicados.

Mensaje: **IMPORTANCIA ELEVADA**

Adjunto se remite la alerta alimentaria transmitida a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI), informando sobre: **"Brote de intoxicación alimentaria en LECHE INFANTIL procedente de España"** en preparado alimenticio distribuido en el canal farmacéutico.

Solicitamos nos informen sobre las actuaciones realizadas.

EL JEFE DEL SERVICIO DE EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD LABORAL

[Handwritten signature]
 Fdo.: Agnè Ma Mayoral Cortés.
 P.A. Fdo.: Fco. Javier Guillén Enriquez

955006322

JUNTA DE ANDALUCÍA**CONSEJERÍA DE SALUD**
S. General de Salud Pública y ParticipaciónREAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA
REGISTRO GENERAL**SISTEMA COORDINADO DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN**

27 AGO 2008

ENTRADA N.º

16624

A: SERVICIOS DE SALUD 8 DELEGACIONES PROVINCIALES DE SALUD	De: SECRETARÍA GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y PARTICIPACIÓN
Fax:	Tel.: 955/006513 Fax: 955/006328
Fecha: 26/08/08	Páginas: 5
Asunto: Expte.: 2008/128 - BROTE DE INTOXICACIÓN ALIMENTARIA EN LECHE INFANTIL PROCEDENTE DE ESPAÑA.	
Ref.: JRF/JAC/JP/MJV/jca	

ALERTA Nivel: I**INFORMACIÓN GENERAL:**

1	TIPO DE NOTIFICACIÓN:	ALIMENTO
2	FUNDAMENTO DE LA NOTIFICACIÓN:	BROTE DE INTOXICACIÓN ALIMENTARIA
3	PAIS NOTIFICANTE:	ESPAÑA
	Nº de referencia del punto de contacto:	
4	FECHA DE NOTIFICACIÓN:	26.08.2008

PELIGRO:

5	NATURALEZA DEL PELIGRO:	BIOLOGICO
6	RESULTADOS DE LOS ANALISIS:	Salmonella enterica kedougou
7*	CONTRAANÁLISIS:	
8*	MUESTREO	FECHA(S)
		Nº DE MUESTRAS:
		MÉTODO:
		LUGAR:
9*	LABORATORIO:	
10*	ANÁLISIS	TRATAMIENTO DE LA MUESTRA/MATRIZ DE ANÁLISIS:
		MÉTODO ANALÍTICO
11*	PERSONAS AFECTADAS:	23
12*	TIPO DE ENFERMEDAD/SÍNTOMAS	Fiebre de 38° C ó superior, diarrea, dolor abdominal.

PRODUCTO:

13	CATEGORÍA DEL PRODUCTO:	ALIMENTOS INFANTILES
14	NOMBRE DEL PRODUCTO:	LECHE PARA ALIMENTACIÓN INFANTIL
15*	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	MARCA/NOMBRE COMERCIAL:
		SANUTRI (CONFORT 1, CONFORT 2 Y NATUR 1)
	FOTOGRAFIA(S) <input type="checkbox"/>	PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:
		CAJA CARTÓN LECHE EN POLVO
		PESO UNITARIO:
		800 G

955006322

RESULTADO DE LAS INVESTIGACIONES Y MEDIDAS ADOPTADAS:

16	SITUACIÓN DE DISTRIBUCIÓN		POSIBLE DISTRIBUCIÓN EN EL MERCADO
17*	MEDIDAS VOLUNTARIAS:		RETIRADA DEL MERCADO. INFORMACIÓN A LOS DESTINATARIOS.
18*	MEDIDAS OBLIGATORIAS:	DESCRIPCIÓN:	RETIRADA DEL MERCADO. INFORMACIÓN A LOS DESTINATARIOS. COMUNICADO DE PRENSA.
		DURACIÓN:	
		RETIRADA PÚBLICA:	
19	LEGISLACIÓN APLICABLE:		
	ÁMBITO:		
	LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO		

IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) LOTE(S):

20*	PARTIDA/Nº DE LOTE		<ol style="list-style-type: none"> 1. Sanutri Natur 1: Lote 708641 2. Sanutri Natur 1: Lote 800052 3. Sanutri Confort 1: Lote 708311 4. Sanutri Confort 1: Lote 801141 5. Sanutri Confort 2: Lote 708321
21*	CERTIFICADO OFICIAL	NÚMERO:	
		FECHA:	
		Nº DVCE:	
22	FECHA DE DURACIÓN DEL PRODUCTO	VIDA ÚTIL:	
		CONSUMO PREFERENTE:	<ol style="list-style-type: none"> 1) 30.06.2009 2) 31.07.2009 3) 31.05.2009 4) 31.08.2009 5) 31.05.2009
		CADUCIDAD:	
23	DESCRIPCIÓN DEL LOTE	Nº DE UNIDADES	<ol style="list-style-type: none"> 1) 17300 2) 12324 3) 9852 4) 11100 5) 4872
		PESO NETO DEL LOTE*:	

ORIGEN:

24	PAÍS/CCAA DE ORIGEN:		ESPAÑA (CATALUNA)
25	FABRICANTE:	NOMBRE:	Nutrition & Santé Iberia, SL
		DIRECCIÓN:	Paseo de Gracia, 84 08008 Barcelona
		Nº AUTORIZACIÓN OFICIAL	26.08162/B
26*	EXPEDIDOR /EXPORTADOR	NOMBRE:	
		DIRECCIÓN:	

955006322

DISTRIBUCIÓN:

27*	DISTRIBUIDO POR:	IMPORTADOR:	
		MAYORISTA:	
		MINORISTA:	
28	DISTRIBUCIÓN A ESTADOS MIEMBROS:		
	Se adjunta lista de distribución:		
29*	DISTRIBUCIÓN A TERCEROS PAÍSES:		
	Se adjunta lista de distribución:		

EN CASO DE RECHAZO EN FRONTERA:

30	PUNTO DE ENTRADA:		
31	TIPO DE CONTROL:		
32	PAÍS DE DESPACHO:		
33	PAÍS DE DESTINO:		
34	CONSIGNATARIO	NOMBRE:	
		DIRECCIÓN:	
35	NUMERO DE CONTENEDORES:		
36	MEDIO DE TRANSPORTE:		

OTRA INFORMACIÓN:

37	OTRA INFORMACIÓN:		
	<p>Por parte de las Autoridades sanitarias de Cataluña se nos ha notificado que con motivo de la información recibida del Centro Nacional de Epidemiología (CNE) en relación con la investigación sobre la sospecha de presencia de Salmonella kedougou en leche maternizada de la marca SANUTRI, los servicios de inspección han procedido en fecha 21 y 25 de agosto a visitar la razón social responsable de la comercialización de los productos objeto de la investigación, Nutrition & Santé Iberia SL, sita en Pº de Gracia, 84 de Barcelona, donde se ha comprobado lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La gama de productos Sanutri Confort y Sanutri Natur se elaboraban hasta marzo de 2008 en las instalaciones que dicha razón social disponía en Parets del Vallès (Barcelona). En concreto, el último día de producción de la gama Confort fue el 06/02/08 y de la gama Natur el 12/03/08. Desde abril de 2008 la producción de estos productos se ha trasladado a la fábrica que la empresa tiene en Revel, Route Castelnaudory (Francia). La empresa ha conocido esta incidencia a raíz de las inspecciones realizadas. - Se ha comprobado que en la fábrica de Parets se llevaban a cabo análisis rutinarios de materias primas y de producto final de cada lote, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, por lo que respecta a la presencia de Enterobacter sakazakii y Salmonella (criterios de seguridad alimenticia) y Enterobacteriaceae (criterios de higiene del proceso). De acuerdo con los resultados de los análisis de la empresa no se han detectado no conformidades respecto a estos patógenos, ni en materia prima ni en producto acabado. 		

955006322

	<ul style="list-style-type: none"> - Según la investigación realizada, los productos y lotes presuntamente relacionados son los mencionados en el apartado 39 de esta notificación. Las analíticas de estos lotes muestran presencia de Enterobacteriaceae en producto final. - Se ha instado a la empresa a la retirada cautelara de los lotes de Sanutri Confort y Sanutri Natur mencionados. - Asimismo, se le ha solicitado que facilite de forma urgente la distribución de dichos lotes. Así mismo, se le ha requerido que informe a sus clientes de la obligación de retirar del mercado los lotes mencionados por los medios que considere oportunos. <p>En cuanto se disponga de más información en relación con este asunto, se comunicará oportunamente.</p>														
38*	<p>DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTAN:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;">Certificado Sanitario</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Documento Veterinario Común de Entrada</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Certificado Fitosanitario</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Boletines analíticos</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Factura/Albarán</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nota de prensa/Información pública sobre la retirada de los productos afectados</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Otros</td> </tr> </table>		Certificado Sanitario		Documento Veterinario Común de Entrada		Certificado Fitosanitario		Boletines analíticos		Factura/Albarán		Nota de prensa/Información pública sobre la retirada de los productos afectados		Otros
	Certificado Sanitario														
	Documento Veterinario Común de Entrada														
	Certificado Fitosanitario														
	Boletines analíticos														
	Factura/Albarán														
	Nota de prensa/Información pública sobre la retirada de los productos afectados														
	Otros														

MEDIDAS A ADOPTAR:

- ORGANIZAR CONTROLES SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS.
- PROHIBIR LA COMERCIALIZACIÓN DE UN PRODUCTO O LOTE DE PRODUCTOS.
- EXIGIR INFORMACIÓN DEL PRODUCTO RELATIVA A SU DISTRIBUCIÓN-RASTREABILIDAD.

Aunque de acuerdo con la información disponible la empresa fabricante está procediendo a la retirada del producto y a informar a sus clientes, teniendo en cuenta el tipo de producto y dado que hasta el momento no se dispone de la distribución de los lotes implicados (que se facilitará en cuanto nos sea remitida), las actuaciones deberán dirigirse a comprobar la retirada efectiva del producto implicado en grandes almacenes y establecimientos de parafarmacia de forma prioritaria.

955006322

Esta Secretaría General considera que la gestión más adecuada pasa por centralizar la mercancía retirada en los almacenes de distribución farmacéutica, y aquí proceder a su inmovilización cautelar hasta que se decida el destino final de la misma. Por ello, en caso de que en un establecimiento minorista el producto implicado se encuentre retirado de la venta, no sería necesario su inmovilización siempre que se acredite documentalmente la correspondiente devolución ya sea al distribuidor o al fabricante, si lo hubiera adquirido directamente.

Se ha dado traslado de esta información al Servicio de Farmacia de esta Consejería de Salud a efectos de que realicen las gestiones correspondientes con los Colegios Oficiales de Farmacia y los Almacenes de Distribución Farmacéuticos, por lo que en cada Delegación Provincial deberán coordinarse las actuaciones e informar puntualmente de las mismas a esta Secretaría General.

En el Sistema Integrado de Alerta aparece con el número de identificación de Alerta 38988.

EL SUBDIRECTOR DE PROTECCIÓN DE LA SALUD

Fdo.: José Antonio Conejo Díaz