

RETIRADAS DE PRODUCTOS DE PROTECCIÓN SOLAR- CONTROL DE MERCADO DE LA AEMPS. COMUNICACIÓN ADICIONAL

La Consejería de Salud traslada dos nuevas alertas de los productos cosméticos de protección solar no conformes en los ensayos realizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la determinación del factor de protección solar FPS (Comunicados 77/2021 de 28 de julio y 78/2021 de 29 de julio), para que, en su caso, se proceda a la retirada de los mismos.

Las nuevas alertas recibidas se refieren a los productos Seesee spray solar transparente SPF 50+, LOTE 190802888 y Piz Buin hydro infusión crema solar en gel SFP 50 Protección alta, LOTE 0579V.

Con ellos, el listado de lotes afectados por las alertas de retirada del mercado es el siguiente:

PRODUCTO	LOTES AFECTADOS
Les Cosmetiques sun ultimate sensitive SPF 50+ spray solar pieles sensibles, de Centros Comerciales Carrefour, S.A.	LOTE G-01
Belle&Sun bruma solar invisible FPS 50 de Perseida Belleza.	LOTE 19043001-1
Isdin fotoprotector fusion water SPF 50. Fotoprotector facial de uso diario de ISDIN.	LOTE 93041F
Farline spray solar SPF 50+ 200 mL Protección muy alta, de Farline Comercializadora de Productos Farmacéuticos S.A.	LOTE L-9113-154
Babaria solar bruma protectora SPF 50 de Berioska.	LOTE S03274 M 00685
Seesee spray solar transparente SPF 50+ de Cosmetrade	LOTE 190802888
Piz Buin hydro infusión crema solar en gel SFP 50 Protección alta de Johnson & Johnson Santé Beauté.	LOTE 0579V
Ladival piel sensible FPS 50+ de STADA Arzneimittel AG.	LOTE 93845
Lancaster sun sensitive luminous tan crema confort SPF 50+ de Coty.	LOTE 9198

A continuación se adjuntan los oficios de AEMPS, trasladados por Consejería de Salud, en relación a las nuevas alertas referidas.

Las informaciones correspondientes a estas retiradas que se reciban, se remitirán a la mayor brevedad.

Oviedo, 30 de julio de 2021

O F I C I O

S/REF
N/REF: PS/NG CM/597/2020/AE
FECHA 27/07/2021
ASUNTO: Transmisión de medidas

Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Punto de contacto de la Red de Alerta de
Productos Cosméticos

Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS

REFERENCIA AEMPS Campaña de la AEMPS de productos de protección solar 2020 PS/NG CM/597/2020/AE	Nº DE NOTA INFORMATIVA:¹ COS, 6/2021	FECHA: 27/07/2021
NOTIFICACIÓN: Inicial: X Seguimiento Nº: Final:	ALERTA RAPEX²: Se evaluará notificar en función de los datos de la distribución	
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: SEEESEE / Spray Solar Transparente SPF 50+	REGISTRO AEMPS: NA	
LOTE: 190802888		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: Cosmetrade, S.L. Avenida Sudáfrica, 110 11408 Jerez de la Frontera (Cádiz)		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: El factor de protección solar FPS reivindicado en el etiquetado del producto es superior al valor medido en el ensayo de determinación <i>in vivo</i> del FPS que ha realizado la AEMPS	GRAVE: NO	
INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION: No disponible actualmente		



MEDIDAS ADOPTADAS:

-Medidas correctoras:

-**Medidas cautelares:**

Retirada del mercado de las unidades distribuidas del lote 190802888

-Información complementaria sobre las medidas voluntarias:

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

Solo informativo, no difundir:

Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas:

Difusión de la nota informativa: X COS, 6/2021

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticoshigiene/2021-](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticoshigiene/2021-cosmeticoshigiene/resultados-de-la-campana-de-control-de-mercado-de-productos-de-proteccion-so)

[cosmeticoshigiene/resultados-de-la-campana-de-control-de-mercado-de-productos-de-proteccion-so](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticoshigiene/2021-cosmeticoshigiene/resultados-de-la-campana-de-control-de-mercado-de-productos-de-proteccion-so)

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa. Ver punto 9 de las directrices

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



O F I C I O

S/REF
N/REF: PS/NG CM604/2020/AE
FECHA 27/07/2021
ASUNTO: Transmisión de medidas

Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Punto de contacto de la Red de Alerta de
Productos Cosméticos

**Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado
personal y biocidas de la AEMPS**

REFERENCIA AEMPS Campaña de la AEMPS de productos de protección solar 2020 PS/NG CM604/2020/AE	Nº DE NOTA INFORMATIVA:¹ COS, 6/2021	FECHA: 27/07/2021
NOTIFICACIÓN: Inicial: X Seguimiento Nº: Final:	ALERTA RAPEX²: Se evaluará notificar en función de los datos de la distribución	
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: PIZ BUIN Hydro Infusión Crema solar en gel SFP 50 Protección alta	REGISTRO AEMPS: NA	
LOTE: 0579V		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: Johnson & Johnson Santé Beauté Campus de Maigremont, 27100 Val-de-Reuil, Francia		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: El factor de protección solar FPS reivindicado en el etiquetado del producto es superior al valor medido en el ensayo de determinación <i>in vivo</i> del FPS que ha realizado la AEMPS	GRAVE: NO	
INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION: No disponible actualmente		



MEDIDAS ADOPTADAS:

-Medidas correctoras:

-**Medidas cautelares:**

Retirada del mercado de las unidades distribuidas del lote 0579V

-Información complementaria sobre las medidas voluntarias:

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

Solo informativo, no difundir:

Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas:

Difusión de la nota informativa: X COS, 6/2021

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticoshigiene/2021->

[cosmeticoshigiene/resultados-de-la-campana-de-control-de-mercado-de-productos-de-proteccion-so](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticoshigiene/2021-cosmeticoshigiene/resultados-de-la-campana-de-control-de-mercado-de-productos-de-proteccion-so)

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa. Ver punto 9 de las directrices

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

