

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/CMC CM 562/2024/IL
FECHA: 18/07/2024

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: PS/CMC CM 562/2024/IL	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹:	FECHA: 18/07/2024
NOTIFICACIÓN: <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N° <input checked="" type="checkbox"/> Final	ALERTA ICSMS²: GEN240605254296, GEN240605254291, GEN240605254247, GEN240605254245 y GEN240607254458	
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: Productos de Cuidado Personal – Productos de Estética – Mascarillas de abrasión de la piel por vía química: Diversos productos de la empresa Mediderma S.L. Ver cuadro productos Anexo I Ver fotografías Anexo II	REGISTRO AEMPS: Productos de cuidado personal con registro AEMPS anulado. Ver cuadro productos Anexo I	
LOTE: Todos los lotes		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: MEDIDERMA, S.L. Avenida dels Molins, 12 Pol. Ind. La Murta 46530 Puzol, Valencia		

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas





DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: Comercialización de mascarillas de abrasión de la piel por vía química que no cuentan con la autorización de comercialización como producto de cuidado personal de la AEMPS. Las autoridades suecas detectaron la presencia de los productos en su mercado y emitieron una alerta a través del Sistema de Información y Comunicación para la Vigilancia del Mercado (ICSMS). Además de cesar la comercialización en Suecia, estos productos no deben comercializarse en España al no disponer de autorización en vigor y se debe proceder a su retirada del mercado.	GRAVE: Sí
--	---------------------

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION: Se adjunta información facilitada por la empresa en formato Excel.
--

MEDIDAS ADOPTADAS: <input type="checkbox"/> Medidas correctoras (riesgo para la salud) <input checked="" type="checkbox"/> Medidas cautelares (riesgo grave para la salud): <ul style="list-style-type: none">- Cese de la comercialización- Retirada del mercado las unidades distribuidas Mediderma S.L. ha facilitado información de distribución de los productos afectados.

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS: <input type="checkbox"/> Solo informativo, no difundir. <input checked="" type="checkbox"/> Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas. <input type="checkbox"/> Difusión de la nota informativa.
--

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 18/07/2024 <i>Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es</i>	CSV: DYN SY J5 BK 7 W6 QN 3 F A A 6 D 
--	---



Anexo I

Tabla: Productos de Cuidado Personal actualmente anulados.

Notificación ICSMS	Denominación	Registro AEMPS (anulado)
GEN240605254296	Mediderma Azelac M	490-PE
GEN240605254291	Mediderma Nomelan Fenol Forte	505-PE
GEN240605254247	Mediderma Nomelan fenol medium	508-PE
GEN240605254245	Mediderma Nomelan fenol KH	509-PE
GEN240607254458	Mediderma Salipeel LIC	497-PE

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: DYN SYJ5BK7W6QN3FAA6D

Fecha de la firma: 18/07/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 3 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 918 225 274

Anexo II

Fotografías aportadas por las autoridades suecas a través de ICSMS de los productos afectados.





