

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/ALP-CM 0127/2024
FECHA: 06/06/2024

Consejerías de Sanidad de las CCAA
Puntos de contacto de la Red de Alerta de Productos Cosméticos

ASUNTO: Transmisión de medidas

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

REFERENCIA AEMPS: PS/ALP-CM 0127/2024	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: COS, 05/2024 COS, 09/2024	FECHA: 06/06/2024
NOTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Inicial <input checked="" type="checkbox"/> Seguimiento Nº 2: se actualizan las medidas adoptadas <input type="checkbox"/> Final	ALERTA RAPEX²: Pendiente	
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: VICHY Capital Soleil Crème Onctueuse Protectrice SPF 50+	REGISTRO AEMPS: ----	
LOTE: Lote 54X200		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: COSMETIQUE ACTIVE INTERNATIONAL TSA 75000 93584 ST OUEN CEDEX FR, 93584, SAINT OUEN, France		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: Este producto reivindica en su etiquetado una categoría de protección solar "MUY ALTA", conforme a lo indicado en la Recomendación de la Comisión, de 22 de septiembre de 2006, relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos. Según los resultados facilitados por la OCU, la categoría para este producto debería ser "ALTA".		GRAVE: ----

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas





Por otro lado, en cuanto al factor de protección ultravioleta-A (FP-UVA), el resultado proporcionado por la OCU del FP-UVA no corresponde con 1/3 del factor de protección solar (FPS).

Para demostrar que el producto cumple con el FPS y el FP-UVA reivindicados en su etiquetado, la empresa ha proporcionado nuevos estudios realizados en el producto citado. Estos estudios adicionales se han realizado en un lote diferente al lote ensayado por la OCU:

- Lote ensayado por la OCU: 54X200
- Lote ensayado por la empresa: 54XN02

Después de analizar detalladamente toda la información disponible, la AEMPS ha decidido modificar las medidas previamente adoptadas. Como resultado, se ha concluido que el producto VICHY Capital Soleil Crème Onctueuse Protectrice SPF 50+ puede seguir comercializándose, excepto el lote 54X200, para el cual se mantiene la medida de cese de la comercialización.

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

La empresa ha informado de que el lote 54X200 no ha sido distribuido en España.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras
- Medidas cautelares
- Cesar la comercialización del lote 54X200

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

- Solo informativo, no difundir.
- Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.
- 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: 06/06/2024

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

CSV: JPN A2LDC X4JVR AB5G449



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 2

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