

O F I C I O

S/REF:
 N/REF: PS/MCH-CM 828 2023
 FECHA: 07/11/2023

**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/MCH-CM 828 2023	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: COS, 8/2023	FECHA: 07/11/2023
NOTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Inicial <input checked="" type="checkbox"/> Seguimiento Nº: Se incluye información relativa a la distribución. <input type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: En tramitación
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: Nuud the carefree deodorant Ver fotografías Anexo I		REGISTRO AEMPS: ----
LOTE: Todos		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: NUUD B.V. Antony Fokkerweg 3, 1059, Amsterdam, Países Bajos martijn@nuud.care		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: La AEMPS ha recibido 4 notificaciones de efectos graves no deseados relacionados con el uso del citado producto habiendo seguido las instrucciones. Estos efectos no deseados consistían en la aparición de quistes dolorosos en la zona de aplicación, requiriéndose en tres de ellos un tratamiento antibiótico y en un caso intervención quirúrgica para		GRAVE: Si

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas





eliminar el quiste.

Tras el análisis de los casos y la información técnica que ha proporcionado la persona responsable sobre el producto, se concluye que los efectos no deseados observados podrían estar relacionados con la consistencia y la naturaleza oleosa del producto, que podría favorecer la obstrucción de los poros en la zona de aplicación del producto (axilas). Este hecho, ligado a las características de la piel de la zona de aplicación la cual está sometida a una oclusión anatómica y al roce permanente, aumentaría el riesgo de formación de quistes e infección microbiana. No obstante, cabe señalar que en base a la información disponible en este momento, la composición cualitativa y cuantitativa del producto es conforme al Reglamento 1223/2009 sobre los productos cosméticos

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

La persona responsable ha facilitado los datos relativos a la distribución del producto.
Ver información en el correo electrónico.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras
- Medidas cautelares
 - Cesar la comercialización voluntaria
 - Retirar del mercado de forma voluntaria las unidades distribuidas

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: 07/11/2023

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

CSV: X P J Z 4 S 6 5 B C



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89

Anexo I: Fotografías



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 07/11/2023

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

CSV: X P J Z 4 S 6 5 B C

