



Referencia: SOF/MJA/apf
Fecha: 09/07/2019

NOTA INFORMATIVA COS 4/2019
**INFORMACIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS (AEMPS) SOBRE PROTECTORES SOLARES DE ISDIN Y BABARIA**

La Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) comunicó el pasado día 24 de mayo, a la AEMPS el resultado de un estudio comparativo sobre 17 protectores solares con Factor de Protección Solar (FPS, o SPF en inglés) 50+, destinados al público infantil en formato spray. Dicho estudio arrojó para dos productos, **ISDIN Fotoprotector Pediatrics Transparent Spray SPF 50+** y **Babaria Solar Infantil Spray Protector SPF 50+** un FPS inferior al que indicaban en sus respectivos etiquetados.

A la vista de estos resultados, la AEMPS solicitó a las dos empresas implicadas la documentación técnica necesaria para su evaluación, que incluyen los estudios efectuados para la determinación del FPS a la vez que se requirió a la OCU el estudio completo en el que se basaban sus conclusiones. Adicionalmente, la AEMPS ha revisado también los nuevos ensayos realizados por las dos empresas -en laboratorios externos- en lotes que fueron analizados por la OCU para su informe. Con todos estos datos, **se ha podido confirmar que el FPS de los productos se corresponde con el de su etiquetado.**

En la revisión efectuada por la AEMPS, se ha comprobado que todos los ensayos presentados fueron llevados a cabo conforme a los métodos de referencia. No obstante, se ha observado una cierta variabilidad en la metodología utilizada entre los laboratorios, que podría explicar los distintos resultados, así como la posible influencia que podrían tener las nuevas presentaciones (spray transparente, brumas, etc.) en los resultados de los ensayos.

La AEMPS tras la valoración de toda la información disponible y teniendo en cuenta que no se han recibido en el Sistema Español de Cosmetovigilancia notificaciones de efectos graves no deseados de los productos mencionados, considera que no hay evidencia de riesgo para la salud humana, siempre que los productos solares se utilicen de acuerdo al modo de empleo indicado en sus etiquetados.

En caso de tener alguna duda puede ponerse en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, por alguno de los medios que le citamos:

- Fax 941 296134
- Correo electrónico: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos C/ Obispo Lepe, 6 (CARPA) CP: 26071 Logroño.

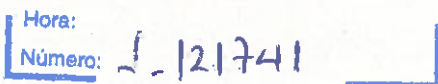
Logroño, 9 de julio de 2019



M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



Fecha: - 9 JUL. 2019



Hora:
Número: 121741



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN DE LA AEMPS SOBRE PROTECTORES SOLARES DE ISDIN Y BABARIA

Fecha de publicación: 8 de julio de 2019

Categoría: COSMÉTICOS

Referencia: COS, 4/2019

La AEMPS ha revisado los estudios de los dos productos de ISDIN y Babaria llevados a cabo en lotes de los estudios de la OCU y confirma su correcto etiquetado.

La AEMPS ha comprobado que todos los ensayos presentados, tanto por las empresas como por la OCU, se han llevado a cabo conforme a los métodos de referencia.

Se ha observado cierta variabilidad en la metodología utilizada que podría explicar los distintos resultados.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha comprobado que todos los estudios presentados, tanto por las empresas como por la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), sobre los productos "ISDIN Fotoprotector Pediatrics Transparent Spray SPF 50+ y Babaria Solar Infantil Spray Protector SPF 50+" son válidos y se han realizado de acuerdo a los métodos de referencia¹. Los estudios de ambas empresas confirman que el factor de protección solar (FPS o SPF por sus siglas en inglés) se corresponde con su etiquetado.

La OCU comunicó el pasado día 24 de mayo, a la AEMPS el resultado de un estudio comparativo sobre 17 protectores solares con FPS 50+ destinados al público infantil en formato spray. Dicho estudio arrojó para estos dos productos un FPS inferior al que indicaban en sus respectivos etiquetados.

A la vista de estos resultados, la AEMPS solicitó a las dos empresas implicadas la documentación técnica necesaria para su evaluación, que incluyen los estudios efectuados para la determinación del FPS que las empresas deben realizar antes de su comercialización. Asimismo, se requirió a la OCU el estudio completo en el que se basaban sus conclusiones.

Adicionalmente, la AEMPS ha revisado también los nuevos ensayos realizados por las dos empresas -en laboratorios externos- en lotes que fueron analizados por la OCU para su informe. Con todos estos datos, se ha podido confirmar que el FPS de los productos se corresponde con el de su etiquetado.

En la revisión efectuada por la AEMPS, se ha comprobado que todos los ensayos presentados fueron llevados a cabo conforme a los métodos de referencia. No obstante, se ha observado una cierta variabilidad en la metodología utilizada entre los laboratorios, que podría explicar los distintos resultados obtenidos.

A raíz de esto, la AEMPS ha informado al grupo de expertos responsable de la elaboración de los métodos de referencia del FPS de la variabilidad observada, así como de la posible influencia que podrían tener las nuevas presentaciones (spray transparente, brumas, etc) en los resultados de los ensayos.

La AEMPS tras la valoración de toda la información disponible y teniendo en cuenta que no se han recibido en el Sistema Español de Cosmetovigilancia notificaciones de efectos graves no deseados de los productos mencionados, considera que no hay evidencia de riesgo para la salud humana, siempre que los productos solares se utilicen de acuerdo al modo de empleo indicado en sus etiquetados.

Finalmente para garantizar una exposición segura al sol se recomienda consultar los Consejos de la AEMPS sobre protección solar.



ISO 24444:2010 Métodos de ensayo de protección solar. Determinación in vivo del SPF.