

Fecha: - 5 JUL. 2019

Hora:
Número: 120134

Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 05/07/2019
Ref AEMPS: PS 14/2019

NOTA INFORMATIVA

RETIRADA DEL MERCADO DE LA MÁSCARA DE FOTOTERAPIA ANTI ACNÉ DE NEUTRÓGENA® Y EL ACTIVADOR

PRODUCTOS AFECTADOS DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA

- Máscara de Fototerapia Anti Acné (Starter Kit, modelo 31000)
- Activador de la Máscara de Fototerapia Anti Acné (modelo 71000)

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Johnson & Johnson, S.A.



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa distribuidora Johnson & Johnson, S.A., España, de la retirada del mercado de la Máscara de Fototerapia Anti Acné de Neutrógena® y del Activador, ante la posible aparición de acontecimientos adversos oculares.

La Máscara de Fototerapia Anti Acné (Starter Kit, modelo 31000) es un dispositivo reutilizable, no invasivo y no estéril destinado al tratamiento del acné, de leve a moderado, en la cara. El dispositivo consiste en una máscara y un activador con cable desmontable. Es un producto de uso doméstico que libera una combinación de luz roja y azul a través de diodos emisores de luz (LED). El Activador de la Máscara de Fototerapia Anti Acné (modelo 71000) se ofrece por separado para aumentar el número de dosis disponibles de la máscara.



De acuerdo con la información facilitada por la empresa, existe un riesgo teórico de daño ocular para un determinado grupo de población con ciertas afecciones oculares subyacentes, así como para usuarios que toman medicamentos que podrían favorecer la fotosensibilidad ocular. Las notificaciones de acontecimientos adversos oculares asociados al uso de la Máscara de Fototerapia Anti Acné de Neutrógena® son poco frecuentes, generalmente leves y transitorios.

RECOMENDACIONES

- A) **Distribuidores, farmacias, parafarmacias y comercios** : Si dispone de alguno de los productos afectados, no los distribuya y devuélvalos siguiendo las instrucciones proporcionadas por la empresa.
- B) **Usuarios**: Siga las instrucciones y advertencias que figuran en el producto y no lo utilice si su piel es sensible a la luz o si está tomando medicamentos que puedan hacer que la piel se vuelva sensible a la luz. En caso de duda y si dispone de la Máscara de Fototerapia Anti Acné y experimenta alguna molestia visual, debe dejar de utilizar el producto y consultar con su profesional sanitario.
- Si desea devolver el producto y el activador pueden contactar con la empresa Johnson & Johnson, S.A. en la siguiente dirección: injresponde@its.inj.com.

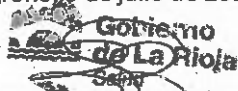
Los datos de la empresa son

Johnson & Johnson, S.A
Avda. del Partenón 16-18
28042 Madrid
España
www.injconsumer.es

Si tiene alguna duda sobre este asunto puede ponerse en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tlfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

Logroño, 5 de julio de 2019



Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE
ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Fecha: 19.JUN.2019

Nota de Seguridad en Campo
Máscara de Fototerapia Anti Acné de NEUTRÓGENA® y Activador

A la atención de los minoristas que venden la Máscara de Fototerapia Anti-Acné de NEUTRÓGENA® y el activador

Datos de Contacto del Representante Local (nombre, e-mail, teléfono, dirección, etc)*
Johnson & Johnson, S.A (Avda Partenón, 16-18, 28042 Madrid). Tfno 917228000. Email: jnjresponde@its.jnj.com

Estimado [nombre Cliente],

Como medida de prevención, Johnson & Johnson S.A. ha tomado la decisión voluntaria de retirar la Máscara de Fototerapia Anti Acné de NEUTRÓGENA® y el activador a nivel de distribuidor y minorista.

Dispositivos Afectados:

Máscara de Fototerapia Anti Acné de NEUTRÓGENA® y activador

Descripción del dispositivo y su uso previsto

La Máscara de Fototerapia Anti Acné (Starter Kit, Modelo 31000) es un dispositivo reutilizable, no invasivo y no estéril destinado al tratamiento del acné de leve a moderado en la cara. El dispositivo consiste en una máscara contra el acné para la cara y un activador con cable desmontable. Es un producto de uso doméstico operado bajo batería 4xAA para liberar una combinación de luz roja y azul a través de diodos emisores de luz (LED), y pesa menos de 400g.

El activador de la Máscara de Fototerapia Anti Acné (Modelo 71000) se ofrece por separado para aumentar el número de dosis disponibles de la Máscara de Fototerapia Anti Acné. El activador es un producto de uso doméstico operado bajo batería 4xAA.

Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)

Como parte de nuestro compromiso de calidad y seguridad, todos nuestros productos son monitorizados de forma rutinaria y se revisan los últimos avances científicos. Como seguimiento a las notificaciones de acontecimientos adversos oculares leves y transitorios, combinados con una creciente discusión científica sobre la seguridad de la luz azul, evaluamos los posibles efectos de la Máscara de Fototerapia Anti Acné de NEUTRÓGENA® en el ojo.

La decisión voluntaria de la Compañía de retirar este producto se está llevando a cabo por precaución. Las notificaciones de acontecimientos adversos oculares asociados al uso de la Máscara de Fototerapia Anti Acné de NEUTRÓGENA® son poco frecuentes, generalmente leves y transitorios. Para un grupo pequeño de población con ciertas afecciones oculares subyacentes, así como para los usuarios que toman medicamentos que podrían favorecer la fotosensibilidad ocular, existe un riesgo teórico de daño ocular.

El uso de la Máscara de Fototerapia Anti Acné de NEUTRÓGENA® para la población en general, se considera que es seguro cuando se utiliza según las indicaciones de uso. Sin embargo, si los consumidores experimentaran alguna molestia visual, deben de dejar de utilizar el producto y consultar con su profesional sanitario.

Si los consumidores tuvieran preguntas o inquietudes, o si desean devolver el producto y el activador, se recomienda que se pongan en contacto con nosotros en la siguiente dirección ijnresponde@its.inj.com.

Si un consumidor le notificara directamente una reacción adversa con este producto, contáctenos de inmediato en la siguiente dirección ijnresponde@its.inj.com para que la Compañía lo pueda investigar en profundidad.

Acciones a tomar:

Nuestros registros muestran que Vd. Ha recibido uno o más los productos indicados en este escrito sujeto a la retirada voluntaria. Por favor, lleve a cabo las siguientes acciones:

1. Revise inmediatamente su inventario para identificar y poner en cuarentena los productos afectados indicados anteriormente en este documento de manera que garantice que no se utilizará ninguno de los productos afectados.
2. Devuelva las unidades afectadas de producto. Se le emitirá un abono con las unidades devueltas.
3. Si los productos afectados han sido enviados a otro minorista, por favor, contacte con él para acordar y gestionar la devolución.
4. Tome conciencia de este aviso y esté atento hasta que todos los productos hayan sido devueltos.
5. Mantenga copia de este aviso.

Dirección de Devolución:

- **ID LOGISTICS:**
CIF: ESA08057895
DIRECCIÓN: Crta. N-II, Km. 47,500 Avda. Río Henares, 40-42 Alovera (Guadalajara), CP 19208
- **CEDIFA OFSA:**
CIF: ESB91733410

CEDIFA
Polígono industrial EL PINO
C/ pino estrobo N° 34
41016 Sevilla.
- **OFSA**
Polígono Industrial el Henares
Av. Cristóbal Colon, 204
19005 Guadalajara



Esta retirada voluntaria de producto ha sido notificada a las autoridades competentes.

Le pedimos disculpas por los inconvenientes causados, pero tenga la seguridad de que nuestra prioridad es la salud y seguridad de quienes utilizan nuestros productos. Si tiene alguna otra pregunta, no dude en ponerse en contacto con jnjresponde@its.jnj.com

Sonia Postigo Vergara

Responsable de Vigilancia de Johnson & Johnson S.A. División Consumo