


 Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 11 AGO, 2021

 Hora: 5-168467  
Número:

 Asunto: retirada del mercado  
Referencia: SOFM/MJA/as/37  
Ref. AMPS: CM 058/2021/SM  
Fecha: 11/08/2021

**RETIRADA DEL MERCADO DE TODOS LOS LOTES DE SKIN-CAP**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha dispuesto el cese de comercialización y retirada del mercado de todos los lotes del producto:

Producto:	Skin-cap "pyrithione zinc aerosol"
Lote afectado:	Todos
Responsable de puesta en el mercado:	Chemnova Internacional, S.A. c/Macarena 14 28016 Madrid



Los motivos de la retirada se deben a los siguientes incumplimientos:

- El mencionado producto indica en la etiqueta: "100 mL: 75.5 g pyrithione zinc 0.14g". Esto equivale a una concentración de piritiona de zinc en el producto de 0'185 %. La sustancia piritiona de zinc está regulada en el Reglamento 1223, en el anexo III, lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas. Con el número de orden 101, esta sustancia tiene el uso restringido a productos para el pelo que no se aclaran, con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto y con una concentración máxima en el producto preparado para el uso de 0'1%.
- En el anexo V de este reglamento, lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos, en el número de orden 8, se permite el uso como conservante en productos que son para el pelo que se aclaran. Este producto no es un producto para el pelo y no se aclara.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma P-3695	Custodiado en el registro de registro del Gobierno de La Rioja	Página 1 2
Referencia	Tipo	Procedimiento	El documento		
00860-2021/096478	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0685596		
Cargo		Firma de certificación	Fecha hora		
1 Jefa Sección de Medicamentos		Ana Marauri Baños	11/08/2021 10:59:11		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: DZV9C6HLVQOPY8X			Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>		11/08/2021 10:59:16



- No ha sido notificado al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP).
- En el etiquetado no figura en español la información requerida por el Real Decreto 85/2018.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se ha dirigido a la persona responsable Cheminova Internacional, S.A., para ordenar la retirada del producto del mercado y no se ha podido contactar con la misma, ya que no está establecida en el domicilio indicado en la etiqueta.

Si tienen ustedes alguna duda pueden ponerse en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, por alguno de los medios que le citamos: Teléfono: 941 299 933 / Correo electrónico: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF (A4) (2 FOLIOS PÁGINAS) - Consultado en expediente seguro del Gobierno de La Rioja	Página 2 2	
Nº Expediente	00880-2021/096478	Procedimiento	Solicitudes y remisiones generales	Nº Documento	2021/0685596
Asunto		Responsable Directora	ANNA	Fecha Firma	
	1 Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños		Fecha Firma	11/08/2021 10:59:11
	2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV DZV9C6HLVQOPY8X Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>			Fecha Firma	11/08/2021 10:59:16