



Asunto: campaña protectores solares
Referencia: SOF/BBG/apf/043
Fecha: 26/10/2021

NOTA INFORMATIVA COS 7/2021_CONTINUACIÓN

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN: CAMPAÑA SOBRE EL FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR (FPS) REAL DE DIVERSOS PRODUCTOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) llevó a cabo a principios de verano una campaña de control de mercado de productos de protección solar para comprobar el factor de protección solar (FPS) reivindicado en el etiquetado. Para ello realizaron diversos análisis determinando el FPS conforme a la norma ISO 24444. Como resultado de estas pruebas sobre 19 productos, que anunciaban todos ellos disponer de un FPS 50 o superior, se obtuvieron los siguientes resultados y se adoptaron las medidas que se resumen a continuación:

5 productos obtuvieron un FPS inferior al indicado en sus etiquetados, siempre por debajo de 29,9. En estos casos la AEMPS instó a las empresas a la retirada voluntaria de todos los lotes del producto.

Dos de las empresas responsables afectadas han aportado nuevos ensayos sobre FPS que avalan la corrección de sus productos y en consecuencia sólo se mantiene vigente la orden de retirada del mercado sobre los lotes que se usaron en el ensayo realizado por la AEMPS tal como se detalla:

Hawaiian Tropic® Silk Hydratation® Bruma Solar air soft® SPF 50+ (Alta) de Wilkinson Sword.	Retirada del Mercado del Lote 19005BF
Australian gold SPF Botanical SPF 50 continuous spray de Biorius.	Retirada del Mercado del Lote 90429

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 26 OCT. 2021

Hora: S- 221790

Número:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE		en formato PERA 17 Firma PARES Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja	Pág 1 2
Expediente: 0086	Tipo: Farmacéutica y Medicamentos	Procedimiento: Solicitudes y remisiones generales	Nº Documento: 2021/0009194
SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: NCAW700BCSFDXB		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			26/10/2021 12:02:44
2			



**Gobierno
de La Rioja**

Otros 9 productos no obtuvieron un FPS concordante, pero se obtuvieron valores de FPS entre 30 y 49,9, considerado dentro del intervalo de eficacia de la categoría de alta protección. La AEMPS instó a las empresas a la retirada voluntaria de los lotes ensayados.

Cuatro de las empresas afectadas han aportado estudios adicionales que avalan la corrección de los lotes y en consecuencia **SE ANULA LA ORDEN DE RETIRADA DEL MERCADO SOBRE LOS LOTES** que se usaron en el ensayo realizado por la AEMPS tal como se detalla:

Isdin fotoprotector fusion water SPF 50+. Fotoprotector facial de uso diario de ISDIN.	Lote 93041F
Babaria solar bruma protectora SPF 50 de Berioska	Lote S03274 M 00685
Ladival piel sensible FPS 50+ de STADA Arzneimittel AG.	Lote 93845
Lancaster sun sensitive luminous tan crema confort SPF 50+ de Coty.	Lote 9198

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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE		en formato PDF de 17 Bytes PAJES	Contenido en repositorio digital del Gobierno de La Rioja	2 de 2
Expediente 0086	Tipo Solicitud y remisión generales	Procedimiento Realiz. Bando Gub. La Rioja		Nº Documento 2021/0909194
SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: NCAW700BCSFDXB Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion				26/10/2021 12:02:36
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				26/10/2021 12:02:44
2				