



Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 17 MAR. 2022

Hora:
Número: S-60052

Asunto: Retirada producto cosmético
Referencia: SOFM/BBG/as/062
Ref. AMPS: PS/OOF - CM 103/2022/AE
Fecha: 16/03/2022

ALERTA EUROPEA -MELANOFREE CREAM

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido a través del Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea, RAPEX, las medidas adoptadas por las autoridades sanitarias suecas acerca del producto Melanofree cream, cuyo responsable de la puesta del mercado se desconoce.



Melanofree Cream



Se ha detectado que el producto contiene hidroquinona (valor declarado 4%), fluocinolona acetónido (valor declarado 0.01%) y tretinoína (valor declarado 0.05%). Estas sustancias están incluidas en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con los número de orden 1339, 300 y 375, respectivamente, estando prohibido su uso en productos cosméticos.

El producto no cumple con el Reglamento 1223/2009 sobre los productos cosméticos

Las autoridades suecas han comunicado la medida de cese de comercialización del producto.

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE | | | an formato PDF nº 17 Firm: Fades | Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja | Pag. 1 / 2 |
|------------------------------------|-------------------|--|----------------------------------|---|--|
| Expediente | 00860-2022/030659 | Tipo | Escrito | Procedimiento | Solicitudes y remisiones generales |
| Cargo | | | | | Firmado por: Beatriz Barrio Garcia |
| | 1: | Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos | | | Beatriz Barrio Garcia |
| | 2: | SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: X3CATAQFBVNH4OZ | | | Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion |
| | | | | | Nº Documento: 2022/0228311 |
| | | | | | Fecha hora: 16/03/2022 13:02:44 |
| | | | | | 16/03/2022 13:02:51 |



Como países de destino figuran todos los Estados miembros de la Unión Europea, aunque la autoridad notificante no ha facilitado información sobre la posible distribución en España,

Lo que comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

En caso de duda pueden ponerse en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

Teléfono: 941 299 923

Correo electrónico: alertas.productossanitarios@larioja.org

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE | | | anónimo PDN/A 17 Firmo PAMES Custodiado en impresión segura del Gobierno de La Rioja | | Pág. 2 / 2 |
|---|--------------------------|------------------------------------|--|---------------------|------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | N. Documento | | |
| 00860-2022/030659 | Escrito | Solicitudes y remisiones generales | 2022/0228311 | | |
| Cargo | Firmante / Observaciones | | | Fecha/hora | |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos | Beatriz Barrio García | | | 16/03/2022 13:02:44 | |
| 2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: X3CATAQFBVNH4OZ Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion | | | | 16/03/2022 13:02:51 | |