



Asunto: Alerta Cosméticos
Ref: SOFM/ MJA/apf
Fecha: 11/02/2016

Nota Informativa Cosméticos

RETIRADA DEL MERCADO DE TODOS LOS EJEMPLARES DEL PRODUCTO COSMÉTICO "FLOR DE LYS. CREMA DERMATOLÓGICA"

El producto se presenta en un tarro con una etiqueta en la que no figuran, entre otros datos obligatorios, ni la lista de ingredientes, ni el nombre y el domicilio de la persona responsable.

Dicho producto, comercializado especialmente a través de Herboristerías en la zona del País Vasco, presenta en su composición la presencia de Clobetasol (un glucocorticoide), ingrediente expresamente prohibido en productos cosméticos y de donde provenían sus sorprendentes efectos curativos en casos de dermatitis atópicas infantiles y otras afecciones de la piel.

Los corticoides que se administran por vía tópica presentan absorción sistémica. Si se aplican en áreas extensas y además se utiliza un vendaje oclusivo (en lactantes el pañal puede actuar como tal) o durante un periodo prolongado aumenta su absorción, y con ello los efectos no deseados, especialmente en niños.


Por tanto la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha ordenado:

1. La prohibición de comercialización del producto cosméticos "Flor de Lys. Crema Dermatológica"
2. La retirada del mercado de todos los ejemplares del producto cosméticos "Flor de Lys. Crema Dermatológica"

En caso de tener alguna unidad del citado producto se deberá retirarlo de la venta inmediatamente, devolverlo a origen y comunicarlo al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos a través de:

- Correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Teléfono: 941 29 99 23 ó
941 29 99 29

Logroño, 11 de febrero de 2016

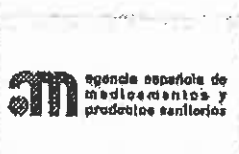

Mª José Aza Pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Ordenación
Farmacéutica y Medicamentos

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 12 FEB. 2016

Hora: :

Número: 5-31876



O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/ALP CM 200/2015/IL
FECHA: 10/02/2016
ASUNTO: RETIRADA DEL MERCADO Y
PROHIBICIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL
PRODUCTO COSMÉTICO "FLOR DE LYS.
CREMA DERMATOLÓGICA"

Consejerías de Sanidad de las
Comunidades Autónomas
Puntos de contacto de Productos
Cosméticos

En relación con el producto cosmético "**FLOR DE LYS. CREMA DERMATOLÓGICA**" se comunica lo siguiente:

En el Departamento de Productos Sanitarios de esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se han recibido varias denuncias de pediatras en relación al producto "**FLOR DE LYS. CREMA DERMATOLÓGICA**", debido a los sorprendentes efectos curativos que produce en bebés con dermatitis atópica, impropios de un producto cosmético.

El producto se presenta en un tarro con una etiqueta en la que no figuran, entre otros datos obligatorios, ni la lista de ingredientes, ni el nombre y domicilio de la persona responsable de su comercialización. Según las denuncias recibidas el producto se compra en herboristerías del País Vasco.

En consecuencia desde este Departamento se solicitó al Departamento de Salud del Gobierno Vasco que realizara visita de inspección y toma de muestras en uno de los establecimientos en los que se vende al público.

Realizadas determinaciones analíticas por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia en el producto citado, se ha detectado la presencia del glucocorticoide **Globetasol 17-propionato**.

El artículo 14.1.a) del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos establece que los productos cosméticos no contendrán las sustancias prohibidas enumeradas en el Anexo II. Los glucocorticoides, figuran en dicho Anexo II, con el nº de orden 300.

Los corticoides que se administran por vía tópica presentan absorción sistémica. Si se aplican en áreas extensas y además se utiliza un vendaje oclusivo (en lactantes el pañal puede actuar como tal) o durante un periodo prolongado aumenta su absorción, y con ello los efectos sistémicos no deseados, especialmente en niños.

La utilización de cosméticos con corticoides, ingredientes prohibidos y no declarados en el etiquetado, supone un riesgo para los consumidores, por los efectos adversos que pueden presentar estas sustancias si se administran sin conocimiento ni supervisión médica en la población general, en particular en niños de corta edad o personas para las que pudiera estar contraindicada su aplicación.

CORREO ELECTRÓNICO

controlcosméticos@aemps.es



am

En consecuencia, con fecha 28 de enero de 2016, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el ejercicio de sus competencias ha acordado iniciar el procedimiento de prohibición de comercialización y retirada del mercado de todos los lotes del producto cosmético "Flor de Lys. Crema dermatológica" y adoptar como medidas preventivas:

- **La prohibición de la comercialización del producto cosmético "FLOR DE LYS. CREMA DERMATOLÓGICA".**
- **La retirada del mercado de todos los ejemplares del producto cosmético "FLOR DE LYS. CREMA DERMATOLÓGICA".**

Ante el desconocimiento de los interesados en este procedimiento, ha sido necesario acudir al medio de notificación previsto en el artículo 59.5 en relación con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999 de 13 de enero y con fecha 9 de febrero de 2016 ha sido publicado el correspondiente anuncio en el Boletín Oficial del Estado.

Lo que se comunica para su conocimiento, difusión y actuaciones oportunas.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS


M.ª Carmen Abad Luna



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE TODOS LOS EJEMPLARES DEL PRODUCTO COSMÉTICO "FLOR DE LYS. CREMA DERMATOLÓGICA"

Fecha de publicación: 10 de febrero de 2016

Categoría: COSMÉTICOS, SEGURIDAD.
Referencia: COS, 01/2016

La AEMPS informa de la prohibición de comercialización y retirada del mercado de todos los ejemplares comercializados del producto cosmético "Flor de Lys. Crema dermatológica", por presencia de glucocorticoides.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha ordenado el 28 de enero de 2016, la prohibición de comercialización y la retirada del mercado de todos los lotes del producto cosmético "FLOR DE LYS. CREMA DERMATOLÓGICA".

El producto se presenta en un tarro con una etiqueta en la que no figuran, entre otros datos obligatorios, ni la lista de ingredientes, ni el nombre y el domicilio de la persona responsable. Se comercializa a través de herboristerías.

La medida se ha adoptado al haberse detectado la presencia de **Clobetasol 17-propionato** en el producto citado.

El Clobetasol 17-propionato es una sustancia que pertenece al grupo de los "glucocorticoides", ingredientes prohibidos en productos cosméticos e incluidos, con el número 300, en el Anexo II del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos y posteriores modificaciones.

El artículo 14 apartado 1, letra a) del citado Reglamento prohíbe la puesta en el mercado de productos cosméticos que contengan sustancias comprendidas en el Anexo II.

CORREO ELECTRÓNICO

saps@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO B
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89



Los corticoides que se administran por vía tópica presentan absorción sistémica. Si se aplican en áreas extensas y además se utiliza un vendaje oclusivo (en lactantes el pañal puede actuar como tal) o durante un periodo prolongado aumenta su absorción, y con ello los efectos sistémicos no deseados, especialmente en niños.

La utilización de cosméticos con corticoides, ingredientes prohibidos y no declarados en el etiquetado, supone un riesgo para los consumidores, por los efectos adversos que pueden presentar estas sustancias si se administran sin conocimiento ni supervisión médica en la población general, en particular en niños de corta edad o personas para las que pudiera estar contraindicada su aplicación.

Las medidas adoptadas han sido comunicadas a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y a las Asociaciones de Herbolarios para su difusión y actuaciones oportunas.

