



Data:	11/02/2016
Referència:	2016010
	MR

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat de tots els exemplars del producte cosmètic FLOR DE LYS, CREMA DERMATOLÒGICA.

Tipus d'alerta: **Seguretat** Tipus de producte: **Producte cosmètic**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Afepadi i Afenur * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Agència Catalana de Consum * Gremi d'herbolaris * Organitzacions de consumidors i usuaris *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació a la retirada del mercat de tots els exemplars del producte cosmètic "FLOR DE LYS. CREMA DERMATOLÒGICA".



M. José Gaspar Caro
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



**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

sqps@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
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.

