

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/ALP-CM 1075/2024
FECHA: 02/12/2024

Consejerías de Sanidad de las CCAA
Puntos de contacto de la Red de Alerta de Productos Cosméticos

ASUNTO: Transmisión de medidas

Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS

REFERENCIA AEMPS: PS/ALP-CM 1075/2024	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: COS, 17/2024	FECHA: 02/12/2024
NOTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N° <input checked="" type="checkbox"/> Final: se incluye el número de alerta Safety Gate (RAPEX)		ALERTA RAPEX²: A12/03415/24
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: Kream Bloody Mary-Intensificador del bronceado Ver fotografía Anexo I		REGISTRO AEMPS: ----
LOTES: Todos		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: Kream JJB, S.L. C/ Riera de Sant Miquel, 1 bis 08006 Barcelona, España		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: Tras la revisión de la evaluación de seguridad del producto se han detectado las siguientes deficiencias que afectan a su seguridad: <ul style="list-style-type: none">Existen discrepancias entre la composición real del producto y la lista de ingredientes que figura en su etiquetado.		GRAVE: Si

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas

- El producto no ha sido sometido a ningún estudio de estabilidad que permita establecer una fecha de caducidad o periodo después de la apertura (PAO), así como garantizar las condiciones seguras de transporte, almacenaje y conservación.
- El proveedor de la materia prima con función activadora del bronceado advierte lo siguiente: “Resulta imprescindible la advertencia, de que el Acelerador del Bronceado no tiene ningún poder filtrante de radiaciones ultravioletas, por lo que debe ir siempre acompañado de un filtro solar”. No obstante, dicha advertencia no figura en el etiquetado del producto.
- En la evaluación de seguridad del producto no se ha tenido en cuenta la utilización conjunta del producto junto con un protector solar, cuando esto es un requisito previsto por el proveedor de la materia prima con función activadora del bronceado.

El producto incumple el Reglamento (CE) 12223/2009

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

Ver listado de distribución en el correo electrónico.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras
- Medidas cautelares
 - Cesar la comercialización
 - Retirar del mercado las unidades distribuidas
 - Recuperar los lotes afectados del producto de los consumidores

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

- Solo informativo, no difundir.
- Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.
- Difusión de la nota informativa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



Anexo I. Fotografía

