

O F I C I O

S/REF:  
N/REF: PS/ALP-CM 1139/2024  
FECHA: 09/10/2024

Consejerías de Sanidad de las CCAA.  
Punto 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**

<b>REFERENCIA AEMPS:</b> PS/ALP-CM 1139/2024	<b>Nº DE NOTA INFORMATIVA<sup>1</sup>:</b> COS, 17/2024	<b>FECHA:</b> 09/10/2024
<b>NOTIFICACIÓN:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N° <input type="checkbox"/> Final	<b>ALERTA RAPEX<sup>2</sup>:</b> ----	
<b>MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:</b> Arual activador solar  Ver fotografía Anexo I	<b>REGISTRO AEMPS:</b> ----	
<b>LOTE:</b> Todos		
<b>RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:</b> Productos de cosmética profesional S.L. C/Galileo, 13 Polígono industrial Ca N'Estella 08635 Sant Esteve Sesrovires (Barcelona), España		
<b>DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:</b> 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"><li>La persona responsable no ha aportado 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.</li></ul>		<b>GRAVE:</b> Si

<sup>1</sup> No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

<sup>2</sup> Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/10/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: XS7NC1VNFT14N4SDC3C8



- 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) 1223/2009.

#### INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

La AEMPS ha solicitado a la persona responsable situada en España, información sobre la distribución.

#### 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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/10/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: XS7NC1VNFT14N4SDC3C8



CORREO ELECTRÓNICO  
[sgps@aemps.es](mailto:sgps@aemps.es)

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 918 225 274