

O F I C I O

S/REF:  
N/REF: PS/ALP-CM 0128/2024  
FECHA: 21/03/2024

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**

<b>REFERENCIA AEMPS:</b> PS/ALP-CM 0128/2024	<b>Nº DE NOTA INFORMATIVA<sup>1</sup>:</b> <a href="#">COS, 05/2024</a>	<b>FECHA:</b> 21/03/2024
<b>NOTIFICACIÓN:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N° <input type="checkbox"/> Final	<b>ALERTA RAPEX<sup>2</sup>:</b> Pendiente	
<b>MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:</b> BIOTHERM Waterlover Face Sunscreen SPF 50+	<b>REGISTRO AEMPS:</b> ----	
<b>LOTE:</b> Lote 40X300		
<b>RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:</b> PRESTIGE & COLLECTIONS INTERNATIONAL TSA 75000 93584 ST OUEN CEDEX FR, 93584, SAINT OUEN, France		
<b>DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:</b> Este producto reivindica en su etiquetado una categoría de protección solar "MUY ALTA", conforme a lo indicado en la Recomendación de la Comisión, de 22 de septiembre de 2006, relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos.  Según los resultados facilitados por la OCU, la categoría para este producto debería ser "ALTA".		<b>GRAVE:</b> ----

<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





Esta empresa no ha presentado, hasta el momento, datos que demuestren que la composición del producto utilizada para realizar sus ensayos es igual o equivalente a la fórmula comercializada.

Debido a que en este producto los resultados de los ensayos son divergentes y además el fabricante no ha proporcionado datos que demuestren que la fórmula utilizada en sus ensayos es la misma, la AEMPS como medida de precaución ha adoptado medidas.

**INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:**

La AEMPS ha solicitado a la persona responsable información sobre la distribución.

**MEDIDAS ADOPTADAS:**

- Medidas correctoras
- Medidas cautelares
  - Cesar la comercialización del producto
  - Retirar del mercado el lote 40X300

**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: 21/03/2024

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

CSV: Q Z J D 7 E 8 2 C 5



CORREO ELECTRÓNICO  
sgps@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91 822 54 99  
Fax: (+34) 91 822 52 89