

Julio - Septiembre 2018

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios









INDICE

1.	PRODUCTOS SANITARIOS	3
	LEGISLACIÓN	3
	VIGILANCIA Y CONTROL	4
	OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS	8
2.	PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO PERSONAL	
	LEGISLACIÓN	10
	VIGILANCIA Y CONTROL	10
	OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS	11

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen. La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: https://www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".



1. PRODUCTOS SANITARIOS

LEGISLACIÓN

Implementación Reglamentos de Productos Sanitarios

 Actualización de los documentos de preguntas y respuestas sobre disposiciones transitorias de los reglamentos de productos sanitarios

La AEMPS ha actualizado los dos documentos de preguntas y respuestas sobre disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos de productos sanitarios, para adaptarlos a la última versión publicada en el Grupo de Autoridades Competentes de Productos Sanitarios (CAMD, por sus siglas en inglés).

Se han efectuado modificaciones en las siguientes preguntas:

- Documento de preguntas y respuestas sobre disposiciones transitorias del Reglamento (UE)
 2017/745 sobre los productos sanitarios:
- o Pregunta 9
- Documento de preguntas y respuestas sobre disposiciones transitorias del Reglamento (UE)
 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- o Preguntas 9, 12, 13, 17 y 20

Las modificaciones se encuentran indicadas en los documentos con un asterisco * en rojo.

Los documentos están disponibles en el apartado de "<u>Documentos de orientación para aplicación de los Reglamentos</u>", en la sección de "Legislación" (España) de Productos Sanitarios del sitio web de la AEMPS.



VIGILANCIA Y CONTROL

Vigilancia de Productos Sanitarios

En el siguiente apartado se recogen las Notas Informativas publicadas por la AEMPS relacionadas con la seguridad en la utilización de los productos y/o en el seguimiento de los pacientes. Estas Notas se elaboran cuando los productos se utilizan directamente por los pacientes con el fin de hacerles llegar las advertencias o las recomendaciones y en casos de especial relevancia en los que se considera oportuno dar difusión pública.

El texto completo de estas notas se encuentra disponible en la página Web de la AEMPS.

- Notas informativas de seguridad:
 - APLICACIÓN MÓVIL GUARDIAN™ CONNECT: FALTA DE AVISO DE CIERRE EN LOS DISPOSI-TIVOS APPLE, VERSIONES IOS 11.3 y 11.4. 27/07/2018

Nota Informativa PS, 13/2018

La AEMPS informa de la posibilidad de que el paciente no reciba la alerta "comunicación perdida", cuando los dispositivos Apple con versiones iOS 11.3 y 11.4 cierran la aplicación Guardian™ Connect, del sistema de monitorización continua de glucosa Guardian Connect, fabricado por Medtronic MiniMed EEUU., lo que podría ocasionar un tratamiento incorrecto al no recibir, el paciente, las alertas relacionadas con eventos de hiperglucemia o hipoglucemia.

La aplicación Guardian™ Connect es un componente del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Guardian Connect. Esta aplicación está destinada a la monitorización continua o periódica de los niveles de glucosa presentes en el líquido intersticial bajo la piel en personas con diabetes mellitus. El sistema MCG Guardian Connect incluye asimismo el transmisor Guardian Connect (MMT-7821) y el sensor Enlite™ (MMT-7008).

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el sistema operativo puede cerrar la aplicación Guardian™ Connect sin avisar al usuario de que la aplicación no se está ejecutando, ni se está comunicando con el transmisor Guardian™ Connect.

Si el usuario no es consciente de que la aplicación no se está ejecutando (es decir, no recibe los datos de glucosa del sensor y las alertas asociadas) y si no se realiza autocontroles de glucosa en sangre con regularidad, sino que confía en que le avisen las alertas de glucosa del sensor, no tomará las medidas necesarias para impedir o tratar un evento de hipoglucemia o hiperglucemia. Como consecuencia, puede producirse una hiperglucemia/hipoglucemia grave o leve, una cetoacidosis diabética o una hipoglucemia con pérdida de consciencia.

Medtronic ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios y los pacientes que utilizan la aplicación Guardian™ Connect, para informarles del problema detectado, así como de las recomendaciones y actuaciones a seguir para actualizar la aplicación a la última versión (v3.2.2), a través de la App Store. En la <u>carta</u> a los pacientes incluye un anexo de preguntas/respuestas sobre este problema y las recomendaciones a seguir para solucionarlo, así como la necesidad de contactar con Medtronic en caso de duda o si no se soluciona.



RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE PRESERVATIVOS MASCULINOS DE POLIISOPRENO DUREX REAL FEEL Y DUREX SIN LÁTEX. 1/08/2018 (modificada el 2/08/2018)

Nota Informativa PS, 15/2018

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de preservativos masculinos de látex sintético/ poliisopreno (PI) Durex Real Feel y Durex Sin Látex, fabricados por Reckitt Benckiser Healthcare Ltd., Reino Unido, debido a la posibilidad de que no cumplan los estándares de calidad relacionados con la presión de rotura hacia el final de la vida útil del producto.

Los preservativos masculinos de látex sintético/ poliisopreno (PI) Durex Real Feel y Durex Sin Látex son productos sanitarios destinados a proporcionar un método de anticoncepción y prevención de las infecciones de transmisión sexual (ITS). Los preservativos PI ofrecen un beneficio a los consumidores con sensibilidad al látex debido a que no contienen este material.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante ha detectado que determinados lotes no cumplen con los requisitos de presión de rotura al final de la vida útil del producto y que podría haber un aumento en el número de roturas de preservativos durante su uso.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Reckitt Benckiser Healthcare S.A., C/ Mataró 28, 08403 Granollers, Barcelona.

La empresa está enviando una nota de aviso a los distribuidores, farmacias y comercios que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada. Igualmente, ha puesto en su página Web Información destinada a los consumidores. www.durex.es

 DESVIACIONES EN LOS VALORES DE INR ELEVADOS (SUPERIOR A 4,5) CON DETERMINA-DOS LOTES DE TIRAS REACTIVAS COAGUCHEK. 7/09/2018 (modificada el 3/10/2018)

Nota Informativa PS, 16/2018

La AEMPS informa de que con determinados lotes de tiras reactivas CoaguChek, fabricadas por Roche Diagnostics GmbH, Alemania, se han observado desviaciones en los valores elevados de INR superiores a 4,5, por lo que en estos casos, los resultados deben verificarse frente a un método de laboratorio.

Estas tiras reactivas se utilizan con los medidores CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro, CoaguChek INRange y CoaguChek Pro II, para la determinación cuantitativa in vitro del tiempo de protrombina en sangre total capilar fresca. Estos productos de diagnóstico in vitro, están indicados para uso profesional o para autodiagnóstico en personas que toman anticoagulantes orales y que necesitan controlar el tiempo de coagulación de la sangre.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, los lotes afectados han sido calibrados frente al estándar de referencia de tromboplastina proporcionado por la OMS en 2016 (rTF/16). En comparación con el estándar previo de tromboplastina humana (rTF/09) de la OMS, el nuevo estándar presenta un aumento de los valores de INR (sesgo del 6%) y muestra un mayor "índice de sensibilidad internacional" (ISI).



Según la investigación de la empresa, para los valores dentro de los rangos terapéuticos habituales (hasta 4,5 INR) se ha verificado que presentan el sesgo esperado del 6%. Sin embargo, para valores de INR superiores a 4,5, se ha observado un sesgo creciente positivo, inesperado, de las tiras reactivas CoaguChek calibradas frente al último estándar rTF/16 de la OMS en comparación a los métodos de laboratorio calibrados frente a rTF/09.

La empresa Roche envió una primera nota de aviso a los centros sanitarios y oficinas de farmacia que disponen o han distribuido lotes de los productos afectados en nuestro país, para advertir del problema detectado e indicarles que los valores de INR superiores a 4,5 deben verificarse frente a un método de laboratorio.

Posteriormente ha enviado una segunda nota de aviso en la que se modifican las recomendaciones para los profesionales sanitarios y la identificación de los lotes afectados de acuerdo a lo expresado en la presente nota informativa de la AEMPS.

Asimismo ha elaborado una nueva carta informativa para los pacientes que se adjunta como <u>anexo</u> a esta Nota.

RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE 04-2018 DE LAS MULETAS DE CODO ADVANCE BI MA-TERIAL. 12/09/2018

Nota Informativa PS, 17/2018

La AEMPS informa de la retirada del mercado del lote 04-2018 de las muletas de codo Advance bi material, referencias 2009 y 2059, fabricadas por Herdegen SAS, Francia, debido a la posible rotura del mango que podría ocasionar la caída del paciente.

Este producto se distribuye en España a través de las empresas:

- PRIM S.A. C/F, 15, Polígono industrial nº 1. 28939 Móstoles. Madrid.
- Grupo Queraltó S.A. C/ Pino Albar, 24, Polígono El Pino. 41016 Sevilla.
- Sucesores de Manuel García S.L. Avda. Mediterráneo, s/n. 12400 Segorbe. Castellón.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores que han suministrado el producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las actuaciones a seguir para el reemplazo de los productos afectados.

POSIBILIDAD DE FALLO DE LAS BARRAS TELESCÓPICAS DE SUJECIÓN DEL RESPALDO EN DETERMINADAS SILLAS DE RUEDAS ELÉCTRICAS PERMOBIL. 12/09/2018

Nota Informativa PS, 18/2018

La AEMPS informa del posible fallo de las barras telescópicas de soporte del respaldo en determinadas sillas de ruedas eléctricas Permobil con asiento PS, fabricadas por Permobil AB, Suecia, lo que puede ocasionar la caída hacia atrás del usuario.

La empresa va a proceder a la reparación de estas sillas de ruedas debido a un posible fallo de las barras telescópicas de sujeción del respaldo de la silla.

Este producto se distribuye en España por las empresas:

- FPL Mobility, sita en Avenida Ciudad de la Habana 7, 47014 Valladolid.
- Mobilitec Iberia, sita en Calle Costanilla del Olivar 6, Pozuelo de Alarcón, Madrid.



La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y ortopedias a las que han suministrado los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir.

POSIBLE OBTENCIÓN DE RESULTADOS INEXACTOS EN LAS PRUEBAS DE AGUDEZA VISUAL REALIZADAS CON LA APLICACIÓN PEEK ACUITY PRO. 13/09/2018

Nota Informativa PS, 19/2018

La AEMPS informa de la posibilidad de que la versión 3.5.2. de la aplicación para dispositivos Android Peek Acuity Pro, fabricada por Peek Vision Limited, Reino Unido, muestre resultados inexactos en las pruebas de agudeza visual.

Peek Acuity Pro es una aplicación para dispositivos Android (disponible en Google Play) que permite medir la agudeza visual de las personas. Está diseñada para detectar e identificar a las personas que necesitan un examen más detallado por parte de un optometrista u oftalmólogo.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante ha detectado que en algunos dispositivos Android que indican la densidad de píxeles de forma incorrecta, se pueden obtener resultados inexactos de agudeza visual debido a que se produce un tamaño incorrecto de las letras en las que se basa la prueba de visión.

La empresa está informando a los clientes afectados en nuestro país a través de su página web https://www.peekvision.org/en_GB/peek-solutions/peek-acuity/peek-acuity-calibration/espagnol y de la tienda de Google Play del problema detectado, así como de las actuaciones a llevar a cabo por los usuarios.

POSIBLE FALLO EN LOS EQUIPOS DE REHABILITACIÓN THERA-TRAINER BALO Y THERA-TRAINER VERTO. 28/09/2018

Nota Informativa PS, 20/2018

La AEMPS informa de la posibilidad de que el tornillo hexagonal de fijación para la suspensión del apoyo para las rodillas, en determinados equipos de rehabilitación THERA-Trainer balo y THERA-Trainer verto, fabricados por Medica Medizintechnik GmbH, Alemania, se rompa, lo que podría causar inestabilidad en el paciente al ponerse de pie o durante los ejercicios terapéuticos.

Estos equipos de rehabilitación están destinados para la bipedestación dinámica y estática y la permanencia controlada del usuario en posición erguida.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa: Cambridge Rehab, S.L., sita en C/A, 5, Polígono industrial Mutilva Baja, 31192 Mutilva Baja, Navarra.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores que han suministrado el producto afectado en nuestro país, y les proporcionará las piezas de repuesto necesarias y las instrucciones para sustituir los componentes afectados. Asimismo ha elaborado una carta informativa para los pacientes que se adjunta como Anexo II a esta Nota.



OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Productos sanitarios utilizados para la obtención de células autólogas y la clasificación del producto resultante como medicamento de terapia avanzada

El 12 de julio de 2018 se publicó la <u>Nota Informativa</u> de la AEMPS con el título del encabezado en la que se aclara la consideración legal de los productos que se utilizan en las terapias regenerativas de uso cada vez más frecuente en nuestros centros sanitarios.

Los productos destinados a la obtención de estos preparados celulares tienen la consideración de productos sanitarios, por lo que deben llevar el marcado CE y cumplir todos los requisitos de la regulación correspondiente. En sus instrucciones de uso debe indicarse la forma de proceder para obtener el preparado celular, pero no pueden establecer el tipo de consideración legal que corresponde al producto resultante. En todo caso, el cumplimiento de la regulación de productos sanitarios no prejuzga la eficacia del preparado que se obtiene para la indicación pretendida.

Los preparados celulares que se obtienen tendrían la consideración legal de medicamento de uso humano por su mecanismo de acción, si bien no es un medicamento de producción industrial y sería objeto de un tratamiento similar al del plasma rico en plaquetas. Para considerarlo medicamento de terapia avanzada, es preciso tener en cuenta las características del producto final y el uso que se pretende alcanzar, lo que debe realizarse caso por caso. En caso de que tenga esta última consideración, debe aplicarse su regulación específica.

La Nota recuerda las situaciones para la utilización legal de los medicamentos de terapia avanzada y la responsabilidad final de los profesionales sanitarios de los centros en la utilización de este tipo de productos, así como la prohibición de publicidad dirigida al público para este tipo de medicamentos.

Renovación de la designación de la AEMPS como Organismo notificado para la Directiva de Productos Sanitarios

El pasado mes de mayo se renovó la designación de la AEMPS como Organismo Notificado para la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, sobre productos sanitarios. Esta renovación ya se ha incorporado a la página web de la Comisión Europea sobre organismos notificados, donde puede consultarse el ámbito de designación del organismo.

La AEMPS ha publicado la Nota Informativa 14/2018 "Novedades del Área de Certificación de la AEMPS: organismo notificado 0318, certificación Norma UNE EN ISO 13485" donde se informa de este proceso, así como de otras acreditaciones y acuerdos del Organismo Notificado.

Renovación de los convenios de colaboración entre la AEMPS y las Sociedades Médicas: la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética y la Fundación Casa del Corazón

Dentro de las funciones atribuidas a las AEMPS se encuentra desarrollar, entre otras, las funciones de planificación, desarrollo y gestión del Sistema Español de Vigilancia de productos sanitarios. Para llevar a cabo las funciones de seguimiento y vigilancia de los productos sanitarios regulados en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, resulta de gran importancia el conocimiento del comportamiento a largo plazo de los productos sanitarios con el fin de obtener datos sobre su seguridad.

Con este fin desde la AEMPS se establecen Convenios de colaboración con dos Sociedades Médicas: El primero con la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) para la cap-



tación y tratamiento de los datos del Registro Nacional de Prótesis Mamarias y asesoramiento en todos los aspectos relacionados con las prótesis mamarias y con otros productos sanitarios utilizados en el campo de la cirugía plástica, reparadora y estética; así como la elaboración y difusión de documentos sobre práctica clínica e información sanitaria relacionados con este tipo de productos. Y el segundo con la Fundación Casa del Corazón (SEC) para la gestión y el mantenimiento de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables y el asesoramiento en los casos de vigilancia e investigaciones clínicas desarrolladas con los productos utilizados en cardiología. El día 24 de septiembre de 2018 se renovaron ambos convenios para la duración de todo el año 2018.

Estos Convenios se traducen en el desarrollo de una serie de acciones encaminadas a reforzar las garantías de seguridad de los productos sanitarios de uso en cardiología y cirugía reparadora y estética y a la mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes que utilizan estos productos.

Dentro de las actividades recogidas en ambos convenios se incluyen la realización de sesiones de asesoramiento por parte de las sociedades mencionadas. Durante este trimestre, el día 13 de septiembre tuvo lugar la 1ª sesión de asesoramiento impartida por la Dra. Ana Jiménez, miembro de la SECPRE, sobre los equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipolisis o lipoplastia, sus técnicas de utilización y mecanismos de acción y los principales problemas que se presentan durante su uso.

Convenio de colaboración entre la AEMPS y la Fundación General de la Universidad de Valladolid (UVA) para el establecimiento de un marco colaborativo con el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)

El 18 de septiembre de 2018, la AEMPS ha firmado un convenio de colaboración con el IOBA, para la realización de los estudios técnicos relativos a la seguridad, la calidad y el comportamiento de los productos sanitarios utilizados en el campo de la oftalmología. Igualmente, el IOBA prestará asesoramientos clínicos a la AEMPS en los casos de vigilancia y en las investigaciones clínicas desarrolladas con los productos utilizados en oftalmología. Por su parte la AEMPS atenderá las consultas realizadas por el IOBA sobre cualquier materia que interese a sus profesionales en el ámbito de las competencias de las AEMPS en productos sanitarios. El convenio tendrá una duración de cuatro años desde su firma, pudiéndose acordar su prórroga por un periodo igual al convenido.

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- Bioimpresión 3D: Tecnología emergente en la frontera entre la biomedicina y la ingeniería. Facultad de Farmacia, Universidad de Santiago de Compostela (Universidad de Verano 2018). Santiago de Compostela, 3-6 de julio de 2018
 - O Ponencia: "Aspectos regulatorios de la Bioimpresión 3D".



2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO PERSONAL

LEGISLACIÓN

Productos Cosméticos

 REGLAMENTO (UE) 2018/978 DE LA COMISIÓN de 9 de julio de 2018, por el que se modifica los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos. (DOUE, 12-7-2018).

El Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, que regula los productos cosméticos (en adelante, el Reglamento), establece que, cuando exista un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de sustancias en los productos cosméticos, la Comisión, previa consulta al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), podrá modificar los anexos II a VI del citado reglamento.

Mediante el Reglamento (UE) 2018/978 recientemente publicado, se modifican los anexos II y III del Reglamento 1223/2009 con el fin de regular los extractos y aceites de *Tagetes erecta, Tagetes minuta y Tagetes patula*, ampliamente utilizados como ingredientes en numerosos compuestos de fragancias.

Tras el dictamen del CCSC, se desprende que el uso en productos cosméticos del **extracto y aceite de flor de:**

- *Tagetes erecta* puede entrañar riesgo para la salud humana. Por tanto, es preciso prohibir el empleo de esas sustancias en productos cosméticos y añadirlas a la lista de sustancias prohibidas que figura en el Anexo II del Reglamento (CE) 1223/2009.
- Tagetes minuta y Tagetes patula puede entrañar un riesgo potencial para la salud humana utilizado en una concentración superior al 0,01% en productos sin aclarado y en 0,1% en productos con aclarado, así como del uso de dichos extractos y aceites en productos con o sin aclarado cuando el contenido de alfa-tertienilo (tertiofeno) de los extractos y aceites sobrepase el 0,35%, así como su uso en cualquier concentración en productos de protección solar y productos comercializados para la exposición a la luz ultravioleta natural o artificial. Por consiguiente, estas sustancias deben añadirse a la lista de las sustancias sujetas a restricción que figura en el Anexo III del Reglamento (CE) № 1223/2009.

VIGILANCIA Y CONTROL

Control del Mercado de Productos Cosméticos y de Cuidado Personal

 Incumplimientos de Cosméticos transmitidos por el sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX)

Las causas más frecuentes de alerta de productos cosméticos y de cuidado personal en el sistema RAPEX son: contaminación microbiana, presencia de sustancias prohibidas en cosméticos según el anexo II, presencia de sustancias restringidas fuera de los límites establecidos en el anexo III, pre-

Julio-Septiembre 2018



sencia de colorantes no incluidos en el anexo IV, defectos de etiquetado y apariencia engañosa que puede llevar al consumidor a confundir los productos con alimentos.

La Comisión publica en su web las alertas RAPEX, que son de acceso público. Durante el periodo julio-septiembre del año 2018, se registraron 31 alertas de cosméticos y 6 de productos de cuidado personal.

No existe constancia de la comercialización en España de ningún producto, sin embargo el blanqueante dental "NICEESHOP Kit de 15 Pcs Blanchiment des Dents" se vendía online a través de Amazon por lo que podría haber sido adquirido por compradores españoles. Este producto ha sido retirado del mercado por Francia porque suponía un riesgo químico por contener un 6% de peróxido de hidrogeno. El peróxido de hidrogeno es una sustancia regulada con el número 12 del Anexo III.

Respecto al resto de los productos notificados, no existe constancia de su comercialización en España, si bien tampoco puede descartarse, dada la libre circulación existente en el mercado europeo. Las **alertas** se relacionan en el **anexo I**.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Relación de repelentes de insectos de uso humano autorizados por la AEMPS

La AEMPS mantiene las competencias para la autorización de los productos repelentes de insectos que se aplican sobre la piel humana que siguen regulados por la normativa de plaguicidas de uso en higiene personal. El 9 de julio de 2018 se ha publicado en su página web, dentro de la sección de folletos informativos, instrucciones, formularios y listados de productos, una <u>relación actualizada de repelentes de insectos de uso humano autorizados por la AEMPS</u>.

Relación de antisépticos para piel sana autorizados por la AEMPS

En el mismo contexto, el 9 de julio de 2018 se ha publicado en la misma sección de folletos informativos, instrucciones, formularios y listados de productos de la web de la AEMPS, una <u>nueva relación</u> actualizada de antisépticos para piel sana autorizados por la AEMPS.

Relación de desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos autorizados por la AEMPS

De la misma forma, el 16 de julio de 2018 se publicó en la misma sección de folletos informativos, instrucciones, formularios y listados de productos, una <u>relación actualizada de desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos y quirúrgicos autorizados por la AEMPS</u>.

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos (2015-2017)

De conformidad con el artículo 35 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, cada año la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los ensayos en animales.



Cada informe deberá incluir información sobre lo siguiente:

- los progresos realizados en materia de desarrollo, validación y aceptación de métodos alternativos a la experimentación con animales;
- los avances de la Comisión en la obtención de la aceptación por parte de la OCDE de los métodos alternativos validados a nivel de la UE;
- los avances en materia de reconocimiento por terceros países de los resultados de los ensayos de seguridad efectuados en la Unión utilizando métodos alternativos;
- las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes).

El último informe ha sido publicado el 7 de julio de 2018, y hace referencia a los años 2015-2017. Sus conclusiones son las siguientes:

Los Estados miembros no informaron de prácticamente ningún caso de incumplimiento de las prohibiciones de ensayo y comercialización. El principal problema detectado por algunos Estados miembros es la existencia de información incompleta relativa a la experimentación animal en el expediente de información sobre el producto.

Se siguen realizando considerables progresos en el desarrollo, la validación y la aceptación legal de los métodos alternativos a la experimentación con animales y la Comisión participa plenamente en todas las fases del proceso.

No obstante, el nivel actual de métodos alternativos no permite todavía sustituir completamente los ensayos in vivo (con animales) respecto a todos los parámetros toxicológicos en la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos. Subsisten ciertos problemas respecto a los parámetros más complejos, para los que se necesita más investigación.

La validación de métodos alternativos a escala de la UE avanza de manera constante a través de las actividades del Laboratorio de referencia de la UE de métodos alternativos (el LRUE del CEVMA). La Comisión continúa, asimismo, involucrada en alentar la aceptación reglamentaria de métodos alternativos aprobados en la OCDE y mantiene la cooperación internacional en este ámbito.

La Comisión siempre ha estado muy comprometida con el bienestar de los animales. A este respecto, el marco jurídico de la UE establece requisitos muy estrictos y constituye un modelo que debe promoverse a escala internacional.

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- Jornada en Asociación Española de Farmacéuticos en la Industria (AEFI). Madrid,
 28 de Mayo de 2018.
 - Ponencia: "Obligaciones de los operadores económicos en materia de actividades de fabricación, importación y exportación de cosméticos. Buenas Prácticas de Fabricación. Real Decreto 85/2018".



ANEXO I

Alertas RAPEX de productos cosméticos (Julio – Septiembre 2018)



Producto: BIOTANICUS Active Herbal Balm - Crema corporal

Número de alerta: A12/0884/18 País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: HT26 PARIS Soin Multi-Hydratant et Nourrissant – Crema corporal

Número de alerta: A12/0885/18 País notificante: República de Irlanda

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran

ran

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: HT26 PARIS Lait Multi-Eclaircissant Harmonie du teint – Crema corporal

Número de alerta: A12/0886/18 País notificante: República de Irlanda

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran

ıaıı.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: FOOTNER Daily Repair Cream – Crema para pies **Número de alerta:** A12/0900/18 **País notificante:** Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se acla-

ran

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: JUST DESSERTS Body Custard - Chocolate Soufflé - Crema corporal

Número de alerta: A12/0901/18 País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran

ran.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: BIOTANICUS Soft Udder Cream - Crema corporal

Número de alerta: A12/0902/18 País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran

Medidas: Retirada del producto del mercado





Producto: BADEFEE BABY Badepralinen - Jabón

Número de alerta: A12/0910/18 País notificante: Lituania

Riesgo: Químico. Asfixia Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes



Producto: KALLOS COSMETICS gogo Styling gel strong hold – Gel para el cabello

Número de alerta: A12/0936/18 País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran.

Iaii

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: INFINIMENT VOUS Regard 3D - Black Edition - Mascara

Número de alerta: A12/0950/18 País notificante: Francia

Riesgo: Químico. El producto contiene metales pesados, circonio 0,3%, cobalto 0,025% y cromo 0,09% en peso, prohibidos en el Anexo II con los números 391,453 y 97 respectivamente.

Medidas: Retirada del producto por parte de usuarios finales



Producto: JARDIN NATUREL Teufelskralle Balsam – Crema corporal

Número de alerta: A12/0955/18 País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI). La MCI está autorizada como conservante según el Anexo V número 57 sólo en los productos que se aclaran.

acıaran.

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes



Producto: BADEFEE Bath Praline Glam Queen – Jabón Número de alerta: A12/0972/18 País notificante: Lituania

Riesgo: Químico. Asfixia Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes



Producto: BADEFEE Pralinés de Bain - Jabón

Número de alerta: A12/1047/18 País notificante: Francia

Riesgo: Químico. Asfixia Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.

Medidas: Retirada del producto del mercado





Producto: PALMER'S Nursing Butter with Pure Cocoa Butte - Crema

Número de alerta: A12/1053/18 País notificante: Estonia

Riesgo: Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI). La MCI está autorizada como conservante según el Anexo V número 57 sólo en los productos que se aclaran.

aclaran

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes



Producto: CAROTONE Light & Natural brightening cream - Crema blanqueante

Número de alerta: A12/1061/18 País notificante: Noruega

Riesgo: Químico. El producto contiene 2 % de hidroquinona sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1339, en el Anexo II del Reglamento (con la excepción del anexo III número 14).

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes



Producto: CT+ Clear Therapy, extra lightening lotion– Crema blanqueante

Número de alerta: A12/1064/18 País notificante: Noruega

Riesgo: Químico. El producto contiene 2% de hidroquinona sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1339, en el Anexo II del Reglamento (con la excepción del anexo III número 14).

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.



Producto: CARO WHITE Lightening beauty cream - Crema blanqueante

Número de alerta: A12/1065/18 País notificante: Noruega

Riesgo: Químico. El producto contiene 2% de hidroquinona sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1339, en el Anexo II del Reglamento (con la excepción del anexo III número 14).

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.



Producto: EDITT COSMETICS Hair gel With PRO – Vitamin B5 – Gel para el cabello

Número de alerta: A12/1097/18 País notificante: Eslovaquia

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes



Producto: NICEESHOP Kit de 15 Pcs Blanchiment des Dents – Blanqueante dental

Número de alerta: A12/1099/18 País notificante: Francia

Riesgo: Químico. El producto contienen 6% de peróxido de hidrogeno. El peróxido de hidrogeno es una sustancia regulada con el número 12 del Anexo III.

Medidas: Retirada del producto de los usuarios finales. Retirada de la lista de Amazon





Producto: DAZZLING WHITE Instant whitening pen- Blanqueante dental

Número de alerta: A12/1105/18 País notificante: Francia

Riesgo: Químico. El producto contienen 7,9% de peróxido de hidrogeno, concentración mayor de la permitida en este tipo de productos. El peróxido de hidrogeno es una sustancia regulada con el número 12 del Anexo III.

Medidas: Retirada del producto del mercado

Producto: DIANA Be

Producto: DIANA Beauty Cream - Crema para la piel

Número de alerta: A12/1113/18 País notificante: República de Irlanda

Riesgo: Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI) en un producto que no se aclara. La MCI está autorizada como conservante según el Anexo V número 57

sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: D.FI De-Frizz + Tame - Crema para el cabello

Número de alerta: A12/1118/18 País notificante: República de Irlanda

Riesgo: Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI) en un producto que no se aclara. La MCI está autorizada como conservante según el Anexo V número 57

sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: D.FI Volume Cream - Crema para el cabello

Número de alerta: A12/1119/18 País notificante: República de Irlanda

Riesgo: Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI) en un producto que no se aclara. La MCI está autorizada como conservante según el Anexo V número 57

sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: BOMB COSMETICS Apple & Raspberry bath mallow - Jabón

Número de alerta: A12/1197/18 País notificante: Francia

Riesgo: Químico. Asfixia Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: Pr.FRANCOISE BEDON PARIS Lait de toilette Hydratant pour Bébé – Crema corporal

Número de alerta: A12/1237/18 País notificante: República de Irlanda

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes





Producto: CLINIC CLEAR Whitening Body Cream – Crema blanqueante **Número de alerta:** A12/1250/18 **País notificante:** República de Irlanda

Riesgo: Químico. El producto contiene 3% de hidroquinona sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1339, en el Anexo II del Reglamento (con la excepción del anexo III número 14).

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: BRAZILIAN BLOWOUT Original Smoothing Solution - Gel para el cabello

Número de alerta: A12/01251/18 País notificante: República de Irlanda

Riesgo: Químico. El producto contiene 7% de metilenglicol. Cuando el metilenglicol se usa en productos para alisar el cabello, puede liberar formaldehído que se ha clasificado como un potencial carcinógeno humano y representa un riesgo para la salud.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: CREST Whitestrips – Blanqueante dental

Número de alerta: A12/1267/18 País notificante: Reino Unido

Riesgo: Químico. El producto contienen 11,9% de peróxido de hidrogeno, concentración mayor de la permitida en este tipo de productos. El peróxido de hidrogeno es una sustancia regulada con el número 12 del Anexo III.

Medidas: Aviso a los consumidores de los riesgos, Retirada del producto del mercado.



Producto: GIANASSO Provenzali Balsamo erboristico ai semi di lino - Crema para el cabello

cabello

Número de alerta: A12/1287/18 País notificante: Italia

Riesgo: Microbiológico. El producto contiene bacterias aerobias, levaduras y mohos, por

lo que no cumple el Reglamento de cosméticos.

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes



Producto: MALIKA Emergency Cone Henna - Hena

Número de alerta: A12/1305/18 País notificante: República de Irlanda

Riesgo: Químico. El producto contiene 2,12% de fenol sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1175, en el Anexo II del Reglamento.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: MEIS New Attractive Fashion Color– Sombra de ojos **Número de alerta:** A12/1330/18 **País notificante:** Bulgaria

Riesgo: Microbiológico. El producto está contaminado microbiológicamente, por lo que

no cumple el Reglamento de cosméticos.

Medidas: Retirada del producto del mercado





Producto: TENTATION BULLES DE SÉDUCTION Mini Cupcake SANTA'S HAT- Jabón

Número de alerta: A12/1384/18 País notificante: Francia

Riesgo: Químico. Asfixia Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.

Medidas: Retirada del producto por parte de usuarios finales

Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (Julio - Septiembre 2018)



Producto: ETERNAL Caramel - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/0973/18 País notificante: Italia

Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre los que se incluye la oanisidina (16 mg/kg) y la toluidina (64 mg/kg). Incluidas en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes



Producto: ETERNAL Orange - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/0974/18 País notificante: Italia

Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre los que se incluye la o-2,4-toluendiamina (24 mg/kg). Incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes



Producto: INTENZE Bright Red - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1120/18 País notificante: Croacia

Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene bario (62 mg/kg), cadmio (0,62 mg/kg) y mercurio (0,32 mg/kg). En mayor concentración de las permitidas en la lista 3 de Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes



Producto ETERNAL Bright Orange - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1122/18 País notificante: Croacia

Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene bario (75 mg/kg), y plomo (14,7 mg/kg). En mayor concentración de las permitidas en la lista 3 de Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes





Producto: WORLD FAMOUS TATTOO INK Black Sabbath - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1162/18 País notificante: Croacia

Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene bario (92 mg/kg). En mayor concentración de la permitida en la lista 3 de Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañante.



Producto PANTERA XP Dark Sumy - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1252/18 País notificante: Italia

Riesgo: Químico. El producto contiene de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), (0, 7 mg/kg). La lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente, indica que no se deben superar los 0,5 mg/kg.

Medidas: Prohibición temporal del suministro, oferta de suministro y visualización del producto