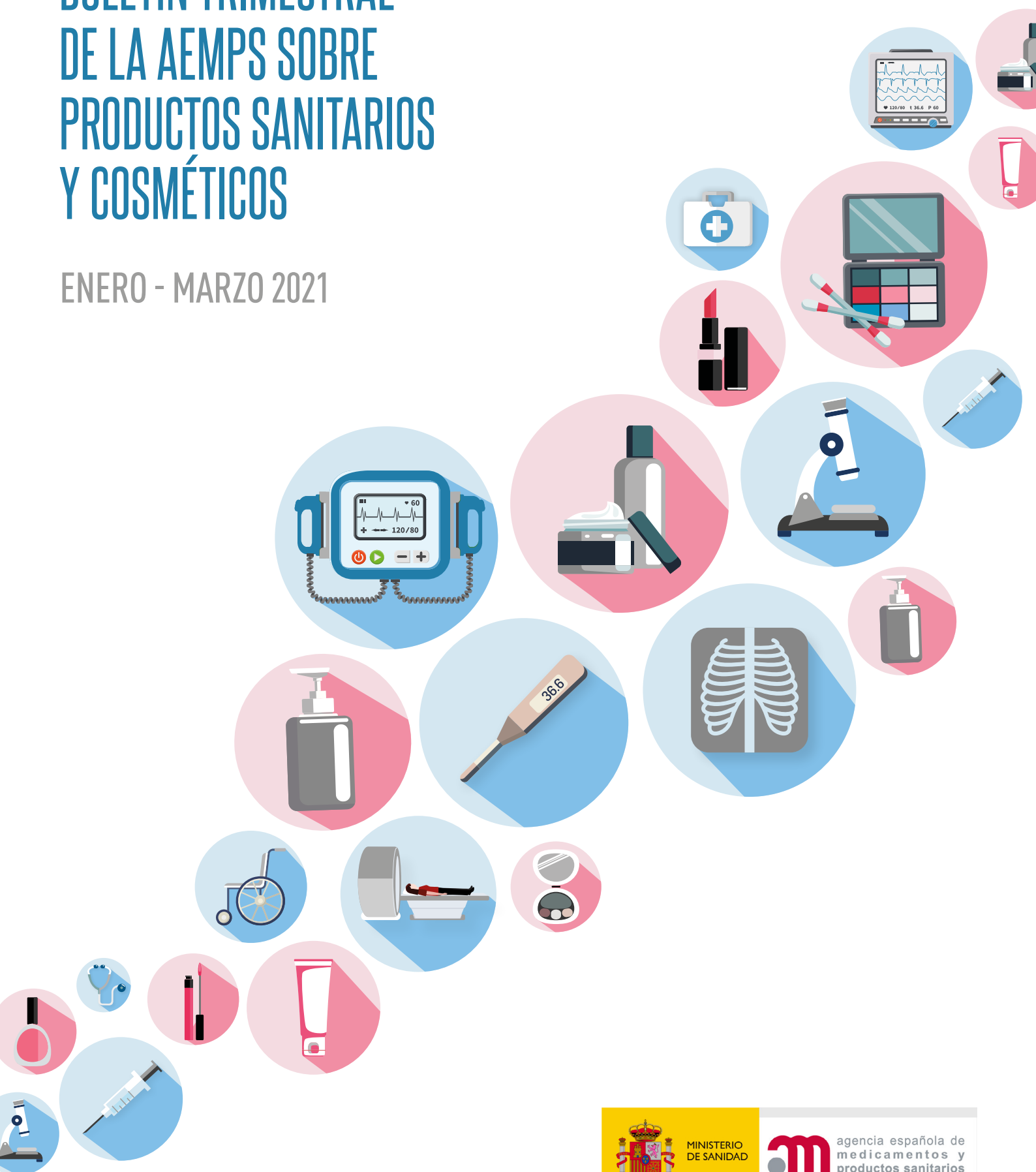


BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

ENERO - MARZO 2021





**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 28 de abril de 2021

SUMARIO



1 PRODUCTOS SANITARIOS

4

ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

4

LEGISLACIÓN

5

VIGILANCIA Y CONTROL

7

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

12



2 PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS AEMPS

15

ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

15

LEGISLACIÓN

16

VIGILANCIA Y CONTROL

17

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

18

1 PRODUCTOS SANITARIOS

ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

El Área de Productos Sanitarios del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia ha continuado sus actividades para dar respuesta a las necesidades generadas por la crisis de la COVID-19.

La AEMPS continúa con las labores de control de mercado, en coordinación con las CCAA y las autoridades sanitarias europeas, para identificar los productos sanitarios que no cumplen con la legislación y que podrían estar comercializándose en nuestro país. Esta información, que se actualiza periódicamente, está disponible en la web de la Agencia en la sección: [Última información de la AEMPS acerca de COVID-19 información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación.](#)

El Ministerio de Sanidad ha publicado las recomendaciones de utilización e interpretación de las diferentes pruebas diagnósticas.

Estas recomendaciones forman parte del documento [“Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19”](#) y en su elaboración han participado la Sociedad de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y la AEMPS. Este documento se ha actualizado en febrero de 2021 de acuerdo a la información disponible.

Por otra parte, la Comisión Europea y el Consejo han publicado, en su página web, varias guías y documentos relacionados con la crisis de la COVID-19.

- [Comunicación de la Comisión sobre las auditorías de los organismos notificados realizadas en el contexto de la evaluación del sistema de gestión de la calidad.](#) Enero 2021.

La comunicación de la Comisión, relativa a la aplicación de las secciones 2.3 y 3.3 del anexo IX de los Reglamentos 2017/745 y 2017/746, en lo que respecta a las auditorías de los organismos notificados realizadas en el contexto de la evaluación del sistema de gestión de la calidad, fue adoptada en enero de 2021, con objeto de proporcionar la necesaria flexibilidad a los organismos notificados para la realización de auditorías a distancia en aquellos casos en que se pueda poner en riesgo la disponibilidad de productos en el contexto de la pandemia de COVID-19, pero siempre durante un período de tiempo limitado hasta que vuelvan a ser posibles las auditorías *in situ*.

La Comisión, a través de esta comunicación, también recuerda la obligación de las autoridades de los Estados miembros de supervisar a los organismos notificados establecidos en su territorio a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos relativos a las auditorías y de notificar sistemáticamente y justificar el uso de las medidas extraordinarias temporales causadas por la crisis de COVID-19.

- [Listado común de pruebas rápidas de antígeno COVID-19](#) , incluyendo aquellas cuyos resultados de test son mutuamente reconocidos en la UE y el acuerdo del conjunto común de datos normalizados, que se incluirán en los certificados de resultados de pruebas de COVID-19. Febrero 2021.

Este documento ha sido acordado por el Comité de Seguridad Sanitaria, en base a las

Recomendaciones del Consejo de la Unión Europea relativas al marco común para el uso y la validación de test rápidos de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de los test de COVID-19 en la Unión Europea.

Los test de antígeno incluidos en el listado deben llevar marcado CE; cumplir con los requisitos mínimos de rendimiento de \geq sensibilidad del 90% y \geq especificidad del 97%, y haber sido validados por, al menos, un Estado miembro como apropiados para su uso en el contexto de la COVID-19, proporcionando detalles sobre la metodología y los resultados de dichos estudios. El documento también incluye un listado de test rápidos de antígenos cuyos resultados son mutuamente reconocidos en la UE.

Estos listados están alojados en la [web del JRC](#) (Joint Research Center); su contenido es accesible al público general y se irá actualizando. En otro apartado, el documento enumera los datos comunes que deben contener los certificados de resultados de las pruebas COVID-19.

Este documento se irá actualizando, de acuerdo a la información disponible.

La AEMPS informó de esta recomendación a través de la nota informativa [PS,10/2021](#)

- [Guía sobre el estado del arte de los test rápidos de anticuerpos para COVID-19 disponibles.](#) Marzo de 2021.

La Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* establece que los productos deben diseñarse y fabricarse de forma que sean adecuados para la finalidad prevista especificada por el fabricante, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido.

- [Documento de preguntas y respuestas sobre la conformidad de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* en el contexto de la COVID-19.](#) Marzo de 2021.

La Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (DG SANTE) ha publicado un documento de preguntas y respuestas sobre la evaluación de la conformidad y el rendimiento de los productos de diagnóstico *in vitro* en el contexto de COVID-19. El documento describe los tipos de pruebas de COVID-19 disponibles y su funcionamiento, el marco legal para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 y las funciones y responsabilidades de los diversos agentes económicos implicados.

LEGISLACIÓN

Implementación de reglamentos de productos sanitarios

- [Solicitud de normas armonizadas en apoyo de los nuevos reglamentos sobre los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.](#)

Después de la opinión positiva de los Estados miembros en la reunión del Comité de normalización del 12 de marzo de 2021, y de acuerdo con el [Reglamento 1025/2012](#) sobre la normalización europea, la Comisión Europea va a realizar una petición de normalización en apoyo de los nuevos reglamentos a las organizaciones europeas de normalización.

Las normas armonizadas europeas relativas a los nuevos reglamentos son desarrolladas por las organizaciones europeas de normalización CEN y Cenelec. Después de que las referencias de las normas armonizadas se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, el uso voluntario de estas normas confiere la presunción de conformidad con los requisitos de los reglamentos que dichas normas o partes de ellas regulen.

Las solicitudes son publicadas en la [base de datos de mandatos de normalización](#), disponible en el sitio web de la Comisión.

• Documentos para la implementación de los nuevos reglamentos de productos sanitarios

Con el fin de facilitar y ayudar a la industria en el proceso de implementación de los nuevos reglamentos de productos sanitarios, se están elaborando diferentes documentos sobre los distintos aspectos que abarca la nueva regulación. Estos documentos se elaboran en los grupos de expertos en los que participan las autoridades competentes de los Estados miembros, así como asociaciones de la industria y los organismos notificados. Una vez elaborados en sus correspondientes grupos, los documentos son presentados al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) para su posterior adopción.

Durante el primer trimestre de 2021 se han publicado los siguientes documentos:

• Documentos adoptados por el MDCG: EUDAMED

✓ [MDCG 2021-1](#)

Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional.

Este documento proporciona una guía para los Estados miembros, operadores económicos y otros agentes para la aplicación de ciertos requisitos establecidos en el Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios en ausencia de la base de datos europea EUDAMED. En la guía se describen prácticas administrativas armonizadas y soluciones técnicas alternativas para el intercambio de la información hasta que EUDAMED sea plenamente funcional. Esta guía tiene en cuenta la decisión del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, tomada en la reunión del 12 de marzo

de 2020, en la que se acordó que los módulos de EUDAMED fuesen puestos a disposición de manera gradual en cuanto fuesen operativos.

• Documentos adoptados por el MDCG: productos sanitarios a medida

✓ [MDCG 2021-3](#)

Questions and Answers on Custom-Made Devices.

Documento que recoge las cuestiones más importantes en relación con los productos sanitarios a medida, en cuanto a la consideración de los productos sanitarios a medida y los requisitos que deben cumplir con respecto al Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios. Asimismo, se recogen ciertas consideraciones en cuanto a los productos de adaptación y los productos sanitarios específicos para pacientes (*patient-matched*).

Estos documentos se encuentran publicados en la página web de la Comisión Europea:

[Documentos MDCG.](#)

• Otros documentos: otros temas.

✓ [Infographic- Is your software a Medical Device?](#) (Marzo 2021).

El objetivo de este documento es ayudar a fabricantes y desarrolladores de *software* médico en la cualificación de su *software* como producto sanitario según el Reglamento de productos sanitarios o el Reglamento de Productos Sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Todo ello, de acuerdo a la guía [MDCG 2019-11](#), Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR.

- ✓ [Información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\) en relación a la autorización de investigaciones clínicas frente a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y frente al Reglamento 2017/745 \(Marzo 2021\).](#)

Debido a la cercana fecha de aplicación, el próximo 26 de mayo de 2021, del nuevo Reglamento 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, y a los cambios que esta legislación conlleva en relación con la actual, se ha publicado este documento informativo con el ánimo de facilitar la notificación, presentación y tramitación de las solicitudes de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España.

En el mismo se informa sobre algunos aspectos prácticos preliminares que conlleva la aplicación del nuevo reglamento, clarificando la situación para los promotores.

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 sanitarios 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

- **LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DE DETERMINADOS LOTES DEL KIT DE NEBULIZACIÓN CIRRUS2 CON MASCARILLA PARA ADULTO ECOLITE™ Y LÍNEA DE OXIGENO DE 2.1M (05/01/2021)**

[Nota Informativa PS, 01/2021](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa Intersurgical Ltd., Reino Unido, de la retirada del mercado de determinados lotes del Kit de nebulización Cirrus2, con referencia 1453015, debido a que en lugar de la mascarilla de aerosoles EcoLite™ de adulto podría incluir otra mascarilla que no presenta los correspondientes orificios de ventilación, lo que dificultaría la respiración del paciente y la correcta administración del tratamiento previsto.

La mascarilla de aerosoles EcoLite™ para adulto convierte un medicamento líquido en una niebla para permitir que el paciente inhale y el medicamento se deposite en los pulmones.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la ausencia de estos orificios de ventilación impediría al paciente respirar con tranquilidad. Esto podría provocar angustia o algún tipo de daño al paciente si pasa desapercibido. También impediría la correcta administración del tratamiento previsto.

El fabricante ha enviado una nota de aviso a los centros que disponen de los productos afectados para informar del problema detectado y en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a la retirada, así como su transmisión a todos los potenciales usuarios.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Intersurgical España S.L., sita en calle Plasencia 39, Polígono Industrial Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid.

- **LA AEMPS INFORMA DEL RIESGO DE INTERFERENCIA DE LOS SISTEMAS DE TERAPIA BEMER CLASSIC Y BEMER PRO CON DETERMINADOS PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS (19/01/2021)**

Nota Informativa PS, 02/2021

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa BEMER Internacional AG, Liechtenstein, del riesgo de funcionamiento defectuoso de implantes activos como, por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, estimuladores cerebrales o estimuladores musculares, e implantes para administrar medicamentos como las bombas de medicamentos, debido a los campos electromagnéticos generados por los sistemas de terapia BEMER Classic y BEMER Pro.

Los sistemas de terapia BEMER Classic y BEMER Pro son dispositivos utilizados como tratamiento complementario de enfermedades y condiciones que han sido causadas por una microcirculación desequilibrada, aumentando la frecuencia de contracción reducida de vasos sanguíneos arteriales precapilares pequeños y muy pequeños, mediante la generación de impulsos electromagnéticos.

La empresa ha remitido notas de aviso destinadas a las empresas distribuidoras, a los profesionales sanitarios y a los pacientes que disponen de los dispositivos afectados para informarles del problema detectado y con las recomendaciones a seguir.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa BEMER INTERNATIONAL AG, Liechtenstein.

- **CESE DE UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS LOTES DEL GEL DE ULTRASONIDO EXOGEN UTILIZADO CON EL SISTEMA DE CONSOLIDACIÓN ÓSEA EXOGEN BONE HEALING (20/01/2021)**

Nota Informativa PS, 03/2021

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través

de la empresa Bioventus LLC, EEUU, de la posible contaminación microbiana del gel de ultrasonido EXOGEN que se utiliza con el sistema de consolidación ósea EXOGEN Bone Healing.

El sistema de consolidación ósea EXOGEN Bone Healing es un dispositivo utilizado para el tratamiento no invasivo de fracturas no consolidadas y la aceleración del tiempo de consolidación de fracturas recientes, a través de la emisión de ultrasonidos de baja frecuencia. El gel de ultrasonido permite que la señal ultrasónica llegue a la fractura a través de la piel.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, determinados lotes del gel de ultrasonido EXOGEN podrían haber sufrido esta contaminación microbiana durante el proceso de fabricación, lo que incrementaría el riesgo de infección cuando el gel de ultrasonido se aplica sobre heridas o piel no intacta.

La empresa ha remitido una nota de aviso destinada tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes que utilizan este dispositivo, para informarles del problema detectado y con las recomendaciones a seguir.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa SD Trauma Future SL, sita en calle Travessera de Gràcia, 66, 5º-2ª, 08006 Barcelona.

- **LA AEMPS INFORMA DE QUE DETERMINADOS MODELOS DE SENSORES DEXCOM G6 PUEDEN PRODUCIR IRRITACIÓN CUTÁNEA (02/02/2021)**

Nota Informativa PS, 04/2021

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa Dexcom Inc, EEUU, de que los sensores Dexcom G6, modelos STS-GS-002 y STS-GS-003, podrían ocasionar diversos grados de irritación cutánea en algunos pacientes.

Los sensores Dexcom G6 forman parte de los Sistemas de Monitorización Continua de glucosa (MCG) de Dexcom, diseñados para identificar/supervisar tendencias de glucosa, vigilar patrones y monitorizar la velocidad y la dirección de los cambios de glucosa en personas (de 2 años o más) con diabetes. Incluyen un sensor con aplicador, un receptor, un transmisor y la opción de descargarse la aplicación MCG Dexcom G6 para el móvil. El sensor detecta los valores de glucosa y el aplicador lo inserta bajo la piel. Están concebidos para ser utilizados por los pacientes en su propio domicilio y en centros sanitarios.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en octubre de 2019 se implementó un nuevo parche adhesivo en el sensor G6 a fin de mejorar el rendimiento y la fiabilidad del parche. Sin embargo, han observado un aumento de la tasa de quejas por irritación cutánea. El riesgo asociado es la dermatitis de contacto alérgica o irritante aguda que causa irritación de la piel y que puede provocar síntomas como picazón, ardor y/o erupciones en el sitio de aplicación del parche adhesivo. Estas erupciones son poco frecuentes, pero a veces pueden ser graves y la irritación puede incluir enrojecimiento, hinchazón y ampollas.

La empresa ha remitido una nota de aviso a los centros sanitarios que efectúan el seguimiento de pacientes que utilizan los Sistemas de Monitorización Continua de glucosa (MCG) de Dexcom, con las recomendaciones a seguir respecto a los sensores Dexcom G6, modelos STS-GS-002 y STS-GS-003., y a los pacientes que utilizan estos dispositivos.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L., C/Argentina 2, Nave A-10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

- **LA AEMPS INFORMA DEL REEMPLAZO DE LA VÁLVULA DE ECUALIZACIÓN DE PRESIÓN DE DETERMINADOS CONCENTRADORES**

RES DE OXÍGENO INVACARE PERFECTO2 V (05/02/2021)

Nota Informativa PS, 05/2021

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa Invacare Portugal, Lda., del reemplazo de la válvula de ecualización de presión (P.E.) de determinados concentradores de oxígeno Invacare Perfecto2 V, debido a un posible fallo que puede resultar en una reacción térmica.

El concentrador de oxígeno Invacare Perfecto2 V está diseñado para uso individual de pacientes con trastornos respiratorios que necesiten oxígeno suplementario. Está destinado a utilizarse en un entorno doméstico o sanitario.

El fabricante ha enviado una nota de aviso a los distribuidores de los concentradores de oxígeno Invacare Perfecto2 V para informarles del problema detectado en la que se incluyen las acciones a seguir, junto una nota de aviso para los centros y pacientes que dispongan de los productos afectados.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Invacare S.L. Av. del Oeste 50, 1ª, 46001 Valencia.

- **LA AEMPS INFORMA DE LA SUSTITUCION DEL CIERRE DE LA CINTA Q-LINK DE LAS GRUAS DE TECHO MULTIRALL™ 200 POR Q-LINK II (11/02/2021)**

Nota Informativa PS, 06/2021

La AEMPS publicó el 20 de diciembre de 2017 la nota informativa PS, 24/2017, relacionada con un posible problema de seguridad al acoplar de forma incorrecta la grúa de techo Multirall™ 200 al gancho de transporte S65, fabricados por Liko AB, (que forma parte de la empresa Hill Rom, Suecia), lo que podría provocar la caída de la unidad y lesiones al paciente o al cuidador.

De acuerdo con la información remitida por Hill-Room, desde entonces han continuado

recibiendo incidentes graves relacionados con un acoplamiento incorrecto.

Para resolver el problema y facilitar el uso en la colocación del cierre de la cinta Q-link en el gancho de transporte S65, especialmente al colocar el cierre de la cinta Q-link desde el suelo con el brazo articulado accesorio, el fabricante ha incluido en la grúa de techo Multirall el cierre de cinta Q-link II. Este cierre tiene una abertura más grande que permite una mejor visibilidad mientras se acopla el gancho y la función de giro del cierre de la cinta Q-link II facilita su colocación en el gancho de transporte de raíles S65.

Hillrom sustituirá el Q-link de las grúas Multirall por Q-link II para mejorar la facilidad de uso y mitigar los riesgos potenciales para el paciente o el cuidador.

El sistema Multirall™ 200 es una grúa de techo portátil que se puede utilizar para traslados de pacientes entre habitaciones con un solo motor de elevación. El carro S65 está diseñado para ser utilizado con un motor de elevación Multirall™ 200.

El fabricante ha enviado una nota de aviso a los centros y a las ortopedias que disponen de los productos afectados para informar del problema detectado y en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a la sustitución del cierre de la cinta Q-link por Q-link II.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Hill-Rom Iberia S.L., Calle Comerç nº 2-22, nave 14, 08980 Barcelona.

- **LA AEMPS INFORMA SOBRE EL CESE DE UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS ADAPTADORES PARA LÍNEA MÓVIL 4G LATITUDE™ MIMIC (11/02/2021)**

[Nota Informativa PS, 07/2021](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa Boston Scientific Ibérica S.A.,

España, de que una configuración incorrecta en determinados números de serie de los adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC, fabricados por Cardiac Pacemaker Inc., Estados Unidos, no permitirá que el sistema LATITUDE se conecte correctamente a la red móvil 4G.

Los adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC son una herramienta de telecomunicaciones diseñada para facilitar la transmisión de datos desde el comunicador doméstico del paciente LATITUDE, comunicador que recopila datos del dispositivo cardíaco electrónico implantable (CIED) en los intervalos especificados por el profesional sanitario, al sistema de gestión de pacientes LATITUDE NXT (sistema LATITUDE).

El fabricante ha enviado una nota de aviso a los centros sanitarios que efectúan el seguimiento de pacientes que utilizan los sistemas LATITUDE, con las recomendaciones a seguir para la sustitución de los adaptadores por otros correctamente configurados, junto con una carta para los pacientes.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 38, 28042 Madrid.

- **LA AEMPS INFORMA DE LA AMPLIACIÓN DE LA RETIRADA DE NUEVOS LOTES DEL KIT DE NEBULIZACIÓN CIRRU2 CON MASCARILLA PARA ADULTO ECOLITE™ Y LÍNEA DE OXÍGENO DE 2.1 M (26/02/2021)**

[Nota Informativa PS, 08/2021](#)

La AEMPS publicó el 5 de enero de 2021 la nota informativa PS, 1/2021, en la que informaba de la retirada del mercado de los lotes 32052973, 32053276, 32053524 del kit de nebulización Cirrus2, con referencia 1453015. La empresa Intersurgical Ltd., Reino Unido, detectó que, en lugar de la mascarilla de aerosoles EcoLite™ de adulto, podría incluir otra mascarilla que no presenta los corres-

pondientes orificios de ventilación, lo que dificultaría la respiración del paciente y la correcta administración del tratamiento previsto.

De acuerdo con la nueva información remitida por la empresa Intersurgical, los lotes 32052758, 32053066, 32053274 y 32053357 podrían presentar el mismo problema por lo que también deben dejar de utilizarse y retirarse del mercado.

La mascarilla de aerosoles EcoLite™ para adulto convierte un medicamento líquido en una niebla para permitir que el paciente inhale y el medicamento se deposite en los pulmones.

El fabricante ha enviado una segunda nota de aviso para informar del problema detectado y de la ampliación de la retirada a los centros que disponen de los productos afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a la retirada, así como su transmisión a todos los potenciales usuarios.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Intersurgical España S.L., sita en calle Plasencia 39, Polígono Industrial Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid.

- **LA AEMPS ACTUALIZA LA INFORMACIÓN SOBRE EL CESE DE UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS ADAPTADORES PARA LÍNEA MÓVIL 4G LATITUDE™ MIMIC (02/03/2021)**

[Nota Informativa PS, 09/2021](#)

La AEMPS publicó el 11 de febrero de 2021 la nota informativa PS, 7/2021 en la que informaba de que una configuración incorrecta en determinados números de serie de los adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC, fabricados por Cardiac Pacemaker Inc., Estados Unidos, no permitía que el sistema LATITUDE se conectase correctamente a la red móvil 4G.

De acuerdo con la información remitida por la empresa Boston Scientific Ibérica S.A.,

España, el error de configuración original se corrigió e iniciaron la distribución de nuevos adaptadores como sustitución de los anteriores. No obstante, estos adaptadores tampoco han podido transmitir datos, debido a una segunda causa en la que la empresa está trabajando para su resolución, por lo que los números de serie distribuidos para sustitución de los anteriores también deben dejar de utilizarse.

Los adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC son una herramienta de telecomunicaciones diseñada para facilitar la transmisión de datos desde el comunicador doméstico del paciente LATITUDE, comunicador que recopila datos del dispositivo cardíaco electrónico implantable (CIED) en los intervalos especificados por el profesional sanitario, al sistema de gestión de pacientes LATITUDE NXT (sistema LATITUDE). El comunicador doméstico del paciente ha sido diseñado para transmitir los datos al sistema LATITUDE para que los revise el profesional sanitario del paciente, mediante distintos métodos: por líneas telefónicas, mediante red de área local (LAN) con un adaptador Ethernet, punto de acceso móvil o red celular.

La empresa Boston Scientific Ibérica S.A., España, está remitiendo una segunda nota de aviso a los profesionales sanitarios para informar del cese de utilización de nuevos números de serie de los adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC, debido a que los adaptadores distribuidos como sustitución también están afectados.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 38, 28042 Madrid.

• **LA AEMPS INFORMA DE QUE LA BOMBA DE INSULINA MINIMED™ 780G CON LA VERSIÓN DE SOFTWARE 6.5 PODRÍA PRESENTAR ERRORES DESPUÉS DE ADMINISTRAR UN BOLUS GRANDE (24/03/2021)**

Nota Informativa PS, 11/2021

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Iberica S.A., España, de que las bombas de insulina MiniMed™ 780G con la versión de *software* 6.5, fabricadas por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, podrían presentar errores después de administrar un bolus grande a velocidad rápida en determinadas condiciones.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando se producen una serie de condiciones, en los dos minutos siguientes a la finalización de la administración del bolus, la bomba inicia el error de bomba 53, seguido de la alarma de error de bomba 23. Al borrar los errores de la bomba, esta se reinicia e indica que la insulina activa se ha borrado. A continuación, la bomba guía al usuario para reanudar el funcionamiento en modo manual. La pantalla de estado de SmartGuard™ indica que el periodo de iniciación ha comenzado. Después de aproximadamente cinco horas, la función SmartGuard™ estará disponible.

Dado que la insulina activa mostrará 0,0 unidades en la bomba después de experimentar los errores de bomba mencionados, si el usuario no conoce la cantidad de insulina activa y administra un bolus adicional, existe el riesgo de que se produzca un exceso de administración de insulina, lo que puede provocar un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) o una hipoglucemia grave. En raras ocasiones, la hipoglucemia grave, si no se trata, puede llevar a una situación de riesgo vital.

Las bombas de insulina MiniMed™ 780G están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y

variables, para el control de la diabetes mellitus.

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios, pacientes, aseguradoras y distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ 780G, incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- Medtronic Iberica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.
- TECNICAS BIOFISICAS S.L., C/ Malteses 2, 35002 Las Palmas de Gran Canaria.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

• **Sexta reunión de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines**

El día 14 de enero de 2021 tuvo lugar la sexta reunión de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines, constituida en el seno del Comité de Productos Sanitarios de la AEMPS, a la que se invitó a las asociaciones de pacientes.

En esta reunión se informó y revisó los trabajos llevados a cabo en relación con los protocolos para la implantación, seguimiento y explantación de prótesis mamarias tanto para las indicaciones de mamoplastia de aumento como reconstrucción mamaria.

Entre los objetivos de estos protocolos están: el ofrecer a todas las pacientes que se van a someter a estos procedimientos las máximas garantías de seguridad, mediante la utilización de prótesis mamarias con marcado CE; realización de las pruebas y exámenes necesarios para determinar la idoneidad de la implantación o explantación, así como la realización de un seguimiento adecuado, mediante las oportunas revisiones periódicas; garantizar que las pacientes reciben la

información adecuada sobre la intervención y las prótesis que le van a implantar, y establecer la trazabilidad de estos procedimientos y obtener información sobre el comportamiento de las prótesis.

Asimismo, se llevó a cabo una revisión de los casos comunicados a esta Agencia relacionados con el linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes mamarios y un seguimiento del [protocolo para la detección y estudio de los casos de LACG asociado a implantes mamarios](#), elaborado en el seno de esta Comisión Asesora.

○ **Master Propio Virtual en Productos Sanitarios (11ª edición)**

Del 26 de mayo de 2021 al 22 de abril de 2022 se impartirá, como título propio de la Universidad de Granada, la 11ª edición del Máster Propio Virtual en Productos Sanitarios, con plazo de inscripción al mismo hasta el 11 de mayo de 2021. Este máster cuenta con la participación de la AEMPS, mediante la prestación de asistencia técnica en cuestiones legislativas relacionadas con los productos sanitarios.

El objetivo general de este curso es proporcionar un conocimiento en profundidad de los productos sanitarios y materiales afines más utilizados, y fijar criterios clínicos objetivos que permitan evaluar y seleccionar aquellos productos más adecuados a sus indicaciones terapéuticas. Todo ello está orientado a lograr una utilización más racional de los productos sanitarios, tanto en el ámbito de la farmacia hospitalaria, como de la comunitaria. Este objetivo se consigue mediante:

- El conocimiento de las características técnicas de cada producto sanitario.
- La revisión de las indicaciones y usos a los que se destina.
- La información necesaria para garantizar un uso adecuado.

- La actualización y revisión de los efectos adversos, alergias o contraindicaciones que poseen.
- Los controles de calidad básicos necesarios para la valoración y adquisición de los productos sanitarios.
- Los aspectos legales que afectan a cada producto sanitario.
- El conocimiento de las bases de datos y fuentes de información existentes en productos sanitarios.

La información completa sobre el máster se puede consultar en el siguiente enlace:

[Master Propio Virtual en Productos Sanitarios \(11ª Edición\)](#)

○ **Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo**

La AEMPS, como órgano científico-técnico, participa en distintas actividades de carácter científico-divulgativo, entre las cuales, en el periodo enero-marzo de 2021, se han desarrollado las siguientes:

- **Jornada de telemedicina. Redacción Médica, 13 de enero de 2021.**

“La telemedicina, una aliada en la gestión de las patologías cardíacas”.

- **Aula de formación online de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP), 26 de enero de 2021.**

Ponencia: “Investigaciones clínicas con productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Qué cambios traen los reglamentos”.

- **Webinar: Sesión: “Reglamento Europeo 2017/745 sobre los productos sanitarios. Aplicación a productos sin finalidad médica - Anexo XVI”, FENIN. Sesión online, 27 de enero de 2021.**

Ponencia: “Especificaciones comunes de

los productos del Anexo XVI. Propuesta preliminar”.

Ponencia: “Licencias de fabricación e importación de productos”.

- **Diálogos PHC de 2021. Séptimo encuentro. Ciclo de medicina personalizada. Sesión *online*, 3 de febrero 2021.**

“Ni antes ni después: en el momento adecuado”

- **Curso “Creación y gestión de una empresa de fabricación de productos sanitarios”, Basque Health Cluster. Sesión *online*, 26 de febrero de 2021.**

Ponencia: “Licencias de instalaciones de productos sanitarios”.

- **Aula de formación *online* de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP), 23 de marzo de 2021.**

Ponencia: “Preparación para la aplicación del Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios: EUDAMED y sus módulos”.

- **Jornada “Futuras pandemias y nueva regulación IVD”, Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO). Sesión *online*, 17 de marzo de 2021.**

Ponencia: “Estudio Tecnología Sanitaria en el entorno COVID-19: puesta en valor de un sector esencial”.

2 PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS AEMPS*

ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

El Área de Productos Cosméticos del Departamento de Productos Sanitarios ha continuado sus actividades para dar respuesta a las necesidades generadas por la crisis de la COVID-19.

Actividades relacionadas con las soluciones y geles hidroalcohólicos para manos de carácter cosmético.

○ Jornada informativa: Geles de manos hidroalcohólicos de carácter cosmético

El lavado de manos es una medida básica en la lucha contra la pandemia provocada por la COVID-19, siendo los geles hidroalcohólicos una herramienta fundamental para ayudar a frenar la expansión de la pandemia. En el mercado nacional coexisten dos tipos de estos productos: los de carácter biocida, cuya finalidad es la desinfección de las manos, y los de carácter cosmético, cuyo propósito es la de limpiarlas.

La Comisión Europea estableció en noviembre de 2020 unos criterios sobre las reivindicaciones que no deben utilizarse en los geles de carácter cosmético, lo cual supone una novedad para el sector.

Dada la repercusión de estos productos para la salud pública, la AEMPS celebró el 23 de febrero una jornada informativa *online*, destinada a profesionales de la industria cosmética, cuya finalidad fue dar a conocer los citados criterios y cómo se van a aplicar a nivel nacional. Adicionalmente, se informó sobre los procedimientos establecidos en

España para la comercialización de los geles hidroalcohólicos para manos de carácter biocida.

La grabación de la jornada informativa virtual está disponible a través del siguiente enlace: <https://www.youtube.com/watch?v=dWDJt9OmEoU>

Actividades relacionadas con las soluciones y geles hidroalcohólicos desinfectantes para manos (Biocidas TP1) y desinfectantes de ámbito sanitario (Biocidas TP2)

○ Relación de antisépticos de piel sana autorizados por la AEMPS

El 23 de febrero de 2021 se publicó en la página web de la AEMPS, una [relación actualizada de antisépticos para piel sana autorizados por la AEMPS](#).

○ Relación de antisépticos para piel sana de eficacia viricida demostrada autorizados por la AEMPS

De la misma forma, el 23 de febrero de 2021 se publicó en la misma sección, una [relación actualizada de antisépticos para piel sana autorizados por la AEMPS, que han demostrado eficacia frente a virus, atendiendo a la norma UNE EN14476](#).

○ Relación de desinfectantes de superficies de ámbito sanitario autorizados por la AEMPS

El 02 de marzo de 2021 se publicó en la página web de la AEMPS, una [relación actualizada de los desinfectantes de superficies de ámbito sanitario autorizados por la AEMPS](#).

* Son competencia de la AEMPS los productos biocidas TP1 (antisépticos para piel sana), TP2 (desinfectantes de ámbito sanitario) y TP19 (repelentes de insectos de uso humano).

LEGISLACIÓN

PRODUCTOS COSMÉTICOS

- **Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos**

Se ha publicado una [nueva versión consolidada del Reglamento \(CE\) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos \(DO L342 de 22.12.2010, p59\)](#)

Dicha versión está consolidada a fecha 3 de diciembre de 2020 e incluye todas las modificaciones y rectificaciones realizadas sobre el texto del Reglamento hasta noviembre de 2020, incluido.

Biocidas AEMPS

- [Decisión de Ejecución \(UE\) 2021/103 de la Comisión de 29 de enero de 2021](#), por la que no se aprueba el dióxido de carbono como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo 19.

El Reglamento Delegado (UE) N° 1062/2014 de la Comisión, establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. En esa lista figura el dióxido de carbono.

Todos los participantes han retirado su apoyo al dióxido de carbono para su uso en biocidas del tipo 19. De conformidad con el artículo 20, párrafo primero, letra b), del Reglamento Delegado (UE) N° 1062/2014, debe adoptarse una decisión de no aprobación para las sustancias activas que dejen de estar respaldadas en el programa de revisión del tipo de biocida.

Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/103, la Comisión no aprueba el **dióxido de carbono** (CAS N° 124-38-9) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 19.

- [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2021/345 de la Comisión de 25 de febrero de 2021](#), por el que se aprueba el cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2, 3, 4 y 5.

La Comisión Europea ha elaborado una lista de sustancias activas para su posible aprobación en el uso de biocidas tras su evaluación. Esta lista de sustancias viene recogida en el Anexo II del Reglamento Delegado (UE) N° 1062/2014 de la Comisión. Tras la evaluación de estas sustancias, se emiten reglamentos de ejecución donde constan las sustancias que han sido aprobadas y sus condiciones específicas.

Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/345, la Comisión ha aprobado el **cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis** (CAS cloruro de sodio N° 7647-14-5), como sustancia activa para su uso, entre otros, en biocidas del tipo 2.

- [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2021/347 de la Comisión de 25 de febrero de 2021](#), por el que se aprueba el cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2, 3, 4 y 5.

La Comisión Europea ha elaborado una lista de sustancias activas para su posible aprobación en el uso de biocidas tras su evaluación. Esta lista de sustancias viene recogida en el Anexo II del Reglamento Delegado (UE) N° 1062/2014 de la Comisión. Tras la evaluación de estas sustancias, se emiten reglamentos de ejecución donde constan las sustancias que han sido aprobadas y sus condiciones específicas.

Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/347, la Comisión ha aprobado el **cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso** (CAS ácido hipocloroso N° 7790-92-3), como sustancia activa para su uso, entre otros, en biocidas del tipo 2.

- [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2021/365 de la Comisión de 26 de febrero de 2021](#), por el que se aprueba el cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 1.

La Comisión Europea ha elaborado una lista de sustancias activas para su posible aprobación en el uso de biocidas tras su evaluación. Esta lista de sustancias viene recogida en el Anexo II del Reglamento Delegado (UE) N° 1062/2014 de la Comisión. Tras la evaluación de estas sustancias, se emiten reglamentos de ejecución donde constan las sustancias que han sido aprobadas y sus condiciones específicas.

La autoridad competente evaluadora recibió una solicitud para la inclusión del cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso para su uso en biocidas del tipo 1.

Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/365, la Comisión ha aprobado el **cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso** (CAS ácido hipocloroso N° 7790-92-3), como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 1, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo de dicho reglamento.

- [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2021/364 de la Comisión de 26 de febrero de 2021](#) por el que se aprueba el cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 1.

La Comisión Europea ha elaborado una lista de sustancias activas para su posible aprobación en el uso de biocidas tras su evaluación. Esta lista de sustancias viene recogida en el Anexo II del Reglamento Delegado (UE) N° 1062/2014 de la Comisión. Tras la evaluación de estas sustancias, se emiten reglamentos de ejecución donde constan las sustancias que han sido aprobadas y sus condiciones específicas.

La autoridad competente evaluadora, recibió una solicitud para la inclusión del cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis para su uso en biocidas del tipo 1.

Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/364, la Comisión ha aprobado el **cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis** (CAS cloruro de sodio N° 7647-14-5), como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 1, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo de dicho reglamento.

VIGILANCIA Y CONTROL

CONTROL DEL MERCADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS AEMPS

- **Medidas tomadas con respecto a alertas de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas AEMPS, transmitidas por el “Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios – Safety Gate” (RAPEX)**¹

Las causas más frecuentes de alerta de productos cosméticos y de cuidado personal en el sistema *Safety Gate* (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, y apariencia engañosa que puede llevar al consumidor a confundir los productos con alimentos.

A raíz de la crisis de la COVID-19 ha aumentado el número de alertas relacionadas con geles hidroalcohólicos de limpieza de manos. En España este tipo de productos se puede comercializar en dos categorías distintas: como cosméticos o como antisépticos de piel intacta. Estos últimos se consideran biocidas y solo pueden ponerse a la venta si disponen

¹ Antiguo “Sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX)”

de una autorización emitida por la AEMPS. En su etiquetado debe figurar su número de registro (Nº Reg. AEMPS: xxxx-DES).

La Comisión publica en su página web todas las alertas y son de acceso público. Durante el periodo enero-marzo del año 2021, se registraron 17 alertas de productos cosméticos y ocho alertas de geles hidroalcohólicos.

Existe constancia de la comercialización en España de los productos GARNIER FRUCTIS HAIR FOOD (Banana, Aloe Vera, Macadamia, Papaya, etc.) - Champú y acondicionador (Alerta: A11/00001/21), productos que por su presentación tienen el riesgo de confundirse con productos alimenticios, por lo que se han realizado las acciones correctivas de añadir en el etiquetado las advertencias necesarias para evitar la confusión. Se ha comunicado la medida adoptada por la empresa responsable a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

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

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

La Comisión Europea publica la traducción al español del documento técnico acerca del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 1223/2009 sobre los productos cosméticos [artículo 2, apartado 1, letra a] Reivindicaciones en geles de manos hidroalcohólicos que no se aclaran en el contexto de la pandemia de COVID-19. Aprobado por el Subgrupo de Trabajo sobre Productos «Frontera» (12 de noviembre de 2020)

La Comisión Europea publicó el 25 de febrero la traducción a los 23 idiomas oficiales de la Unión Europea del Documento técnico sobre geles de manos.

[Este documento, en su versión en español](#), también está disponible a través de la página web de la AEMPS, dentro del apartado dedicado a productos cosméticos.

Relación de productos para maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuaje autorizados por la AEMPS

Con fecha 5 de marzo de 2021, se publicó en la página web de la AEMPS una [relación de productos para maquillaje permanente \(micropigmentación\) y tatuaje que se encuentran autorizados y anotados en el registro de la AEMPS](#).

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

La AEMPS, como órgano científico-técnico, participa en distintas actividades de carácter científico-divulgativo, entre las cuales, en el periodo enero-marzo de 2021, se han desarrollado las siguientes:

- **Virtual 5th ERPA (European Cosmetics Responsible Person Association) Annual Congress on Regulations and Compliance for Cosmetics. 26-27 de Enero.**

Ponencia: "Cosmetic Products Packaged at the Point of Sale".

- **Jornada virtual "Biocidas selfcare. Registro y comercialización de biocidas antisépticos" de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANE-FP). 24 de febrero.**

Ponencia: "Reglamentación de biocidas y autorización de antisépticos para piel sana y desinfectantes de superficie de ámbito sanitario".

ANEXO I

Alertas europeas de productos cosméticos (enero – marzo 2021)



Producto: IMAGO haircare 2 fasen - Producto para el peinado

Lote: 20128

Número de alerta: A12/00016/21

País notificante: Bélgica

Riesgo: Químico. El producto contiene ciclotetrasiloxane (valor medido:4 %). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1388.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: COIFFICARE Coifficare 2 en 1 - restructurant et démêlant instantané - Cheveux secs et abîmés - Producto para el peinado

Lote: 20128

Número de alerta: A12/00017/21

País notificante: Bélgica

Riesgo: Químico. El producto contiene ciclotetrasiloxane (valor medido:4 %). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1388.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: GARNIER Fructis Hair Food (Banana, Aloe Vera, Macadamia, Papaya, etc.) - Champú y acondicionador

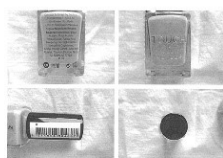
Lote: Todos

Número de alerta: A11/00001/21

País notificante: Bélgica

Riesgo: Químico. Debido a su aspecto, forma, color y tamaño característicos, el producto puede confundirse con un alimento por un niño o una persona vulnerable. La probabilidad de que el producto sea ingerido es baja, pero podría ser peligrosa porque contiene tensioactivos que aspirados pueden provocar neumonía química. El producto no cumple los requisitos de la Directiva sobre la imitación de alimentos.

Medidas: Marcado del producto con advertencias adecuadas sobre los riesgos



Producto: TREFFINA Touch of Color Nail Polish - Esmalte de uñas

Lote: Batch code 5680

Número de alerta: A11/00003/21

País notificante: Países Bajos

Riesgo: Químico. El producto contiene N-nitrosodietanolamina (NDELA) (valor medido:110 µg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 410.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: DMC Lase Peroxide Flex 6 % Tooth whitening kit – Kit blanqueador de dientes

Lote: 09/2022, Lot. 13733

Número de alerta: A12/00097/21

País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene un exceso de fluoruro sódico (valor medido de hasta el 2 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo III Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con el número 31 que restringe su uso a productos bucales con una concentración máxima de 0.15% calculado en F.

Medidas: Importación rechazada en la frontera



Producto: LINDA Handreiniger Citrus Duft (bzw. Citrus Power) – Producto de lavado de manos.

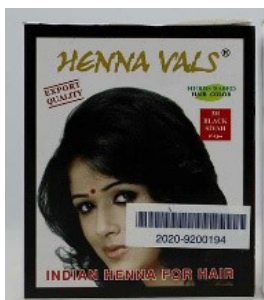
Lote: varios

Número de alerta: A12/00164/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene plomo (valor medido: 150 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 289.

Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Destrucción del producto. Retirada del producto del mercado. Recuperación del producto de los usuarios finales.



Producto: HENNA VALS Indian Henna For Hair – Tinte capilar

Lote: 1171 (en el embalaje)

Número de alerta: A11/00008/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene perborato sódico (tal como se declara en el envase) que libera boro (valor medido: 16,8 %). El perborato sódico está regulado en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1397.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales. Cese de comercialización. Retirada del producto del mercado.



Producto: DABUR Red Paste for Teeth and Gums – Pasta de dientes

Lote: BSL2554

Número de alerta: A12/00281/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de microorganismos aerobios mesófilos bacterias aeróbicas mesófilas, levadura y moho (valores medidos 10500 cfu/g). Se identificaron Pseudomonas y organismos formadores de esporas aeróbicas.

Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales. Destrucción del producto.



Imagen no disponible

Producto: CARO LIGHT Intensive Care Lightening Beauty Cream with carrot oil – Producto para aclarar la piel

Lote: L92243

Número de alerta: A12/00332/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene propionato clobetasol (valor medido: 0,044 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 300.

Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales. Destrucción del producto.

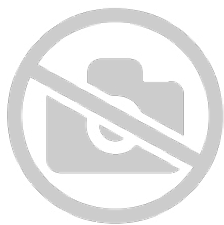


Imagen no disponible

Producto: LIGHT & NATURAL CAROTONE™ Brightening Cream - Producto para aclarar la piel

Lote: 1000046 'L'

Número de alerta: A12/00335/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene propionato clobetasol (valor medido: 0,0044 % en peso) e hidroquinona (valor medido: 3,64 % en peso). Estas sustancias están reguladas en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con los números de orden 300 y 1339, respectivamente.

Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales. Destrucción del producto.

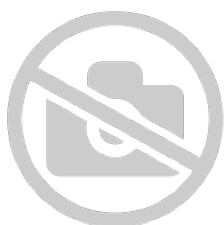


Imagen no disponible

Producto: BRONZ TONE MAXI TONE Vanishing Cream, Cocoa Butter & Honey extracts - Producto para aclarar la piel

Lote: 1010219 'L'

Número de alerta: A12/00331/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene propionato clobetasol (valor medido: 0,0062 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 300..

Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales

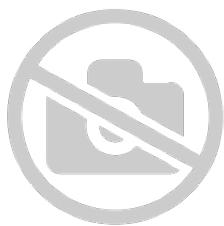


Imagen no disponible

Producto: GOLD SKIN Lait Clarifiant À La Bave D'Escargot - Producto para aclarar la piel

Lote: L1022

Número de alerta: A12/00334/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene propionato clobetasol (valor medido: 0,021 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 300.

Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales.

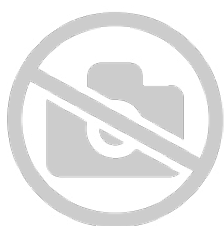


Imagen no disponible

Producto: CRÈME DIANA Crème C.T.R. Diana Contre Les Taches De Rousseur Producto para aclarar la piel.

Lote: 181121

Número de alerta: A12/00329/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 1125 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número de orden 221.

Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales. Recuperación del producto de los usuarios finales.



Imagen no disponible

Producto: CRÈME DIANA Crème C.T.R. Diana Améliore l'aspect des traces de taches de Rousseur et d'acné - Producto para aclarar la piel

Lote: 191102

Número de alerta: A12/00333/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 1209 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número de orden 221.

Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.

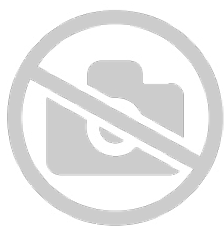


Imagen no disponible

Producto: ROOP RANG SJ ENTERPRISES PAKISTAN Chandni Whitening Cream, Removes Acne, Wrinkles Pimples, Dark Spots & Dark Circles - Producto para aclarar la piel

Lote: Fecha de fabricación 02/2020; caducidad 02/2022

Número de alerta: A12/00330/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 2339 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas em productos cosméticos con el número de orden 221.

Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: ERE PEREZ Quandong green booster serum – Serum de piel

Lote: B4390705

Número de alerta: A12/00359/21

País notificante: Finlandia

Riesgo: Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de bacterias aeróbicas mesófilas y levaduras (valores medidos 1.200.000 cfu/g para bacterias aeróbicas mesófilas y 150 000 cfu/g para levaduras).

Medidas: Importación rechazada en la frontera.



Producto: CIMEN Hindistan Mali Kartal Kina - Henna en polvo para colorear la piel

Lote: Fecha de caducidad 03-2024, lote 04-19

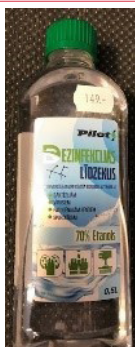
Número de alerta: A12/00381/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene 2-hidroxi-1,4-naftoquinona (valores medidos: hasta el 0,14 % en peso) como colorante. La 2-hidroxi-1,4-naftoquinona no está incluida en el anexo IV lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales. Retirada del producto del mercado.

Alertas europeas de geles hidroalcohólicos (enero – marzo 2021)



Producto: PILOT Pilot Dezinfekcijas līdzeklis - Desinfectante de manos

Lote: Manufactured 08.04.2020

Número de alerta: A12/00073/21

País notificante: Suecia

Riesgo: Químico. El producto contiene metanol (valor medido: 7% en peso). Faltan los pictogramas de peligro exigidos. Por lo tanto, los usuarios no disponen de información sobre la toxicidad y la inflamabilidad del producto. El embalaje no lleva un cierre de seguridad para niños. El producto no cumple los Reglamentos sobre Biocidas y sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: SOLENAL Solenal To Go - Desinfectante de manos

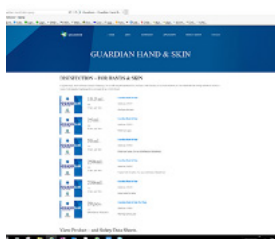
Lote: 18032020

Número de alerta: A12/00074/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Otros riesgos para la salud. El producto contiene muy poco cloro activo para ser eficaz como desinfectante (valor medido: menos de 0,016 mg/g). No producirá ningún efecto desinfectante y no protegerá adecuadamente si no se combina con medidas adicionales. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas.

Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales. Recuperación del producto de los usuarios finales.



Producto: GUARDSON ApS Guardian Hand & Skin Guardian Hand & Skin - Desinfectante de manos

Lote: Todos

Número de alerta: A11/00004/21

País notificante: Dinamarca

Riesgo: Químico. El producto contiene polihexanida (PHMB) (concentración declarada: 0,8 %). PHMB no está autorizado para su uso en la higiene humana. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: IBCCCNDC Instant hand sanitiser - Desinfectante de manos

Lote: MFD 2020-03-13

Número de alerta: A12/00118/21

País notificante: Suecia

Riesgo: Incendio, otros riesgos para la salud, quemaduras, químico. El producto contiene una cantidad insuficiente de etanol (valores medidos: 11 % en volumen). El producto contiene metanol (valor medido: 26 % en peso). Faltan los pictogramas y advertencias de peligro exigidos. Por lo tanto, los usuarios no disponen de información sobre la toxicidad y la inflamabilidad del producto. El embalaje no lleva un cierre de seguridad para niños. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas.

Medidas: Retirada del producto del lugar de venta en línea



Producto: Summerday hand sanitizer - Desinfectante de manos.

Lote: 400-0578-116 QB/T 1975-2004 Expiry date: 2023-02-26

Número de alerta: A12/00208/21

País notificante: Suecia

Riesgo: Otros riesgos para la salud. El producto se comercializa como desinfectante de manos, pero contiene una cantidad insuficiente de etanol (valor medido: 16% en peso). La identidad y concentración de las sustancias activas no figuran en la etiqueta. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas.

Medidas: Retirada del producto del lugar de venta en línea.



Producto: GUARDSON Guardian Hand and skin Surface - Desinfectante de manos

Lote: 2003302

Número de alerta: A11/00007/21

País notificante: Suecia

Riesgo: Químico. El producto contiene polihexanida (PHMB) (concentración declarada: 0,8 %). PHMB no está autorizado para su uso en la higiene humana. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales. Retirada del producto del mercado.



Producto: HUGGLO Mild antiseptic hand gel - Desinfectante de manos

Lote: Fecha de caducidad: 10.04.2023. LOTE: 206

Número de alerta: A12/00370/21

País notificante: Grecia

Riesgo: El producto contiene metanol (valor medido: 11,4 % en peso) y faltan los pictogramas y advertencias de peligro requeridos. El embalaje no está equipado con sujeción resistente a los niños. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas y el Reglamento sobre CLP.

Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales.



Producto: ESSITY DENMARK A/S Tork Alcohol hand disinfection foam - Desinfectante de manos

Lote: Todos

Número de alerta: INFO/00078/21

País notificante: Dinamarca

Riesgo: Lesiones oculares. El producto se clasifica como presenta un riesgo para los ojos si se utiliza incorrectamente, pero no presenta las advertencias e información adecuadas para prevenir el riesgo. Por lo tanto, los usuarios podrían poner el producto en contacto con sus ojos involuntariamente, causando daño a la vista. El producto incumple el Reglamento CLP.

Medidas: Retirada del producto del mercado.