



Cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación de un lote del producto cosmético Ma Brume Fraîcheur por contaminación microbiológica

Fecha de publicación: 24 de octubre de 2023

Categoría: cosméticos Referencia: COS, 09/2023

- La AEMPS informa del cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación del lote 119C23 de este cosmético, por la presencia del microorganismo Burkholderia cepacia
- Las medidas adoptadas han sido comunicadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, para su difusión y actuaciones oportunas
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a las personas usuarias

A través de la alerta europea <u>A12/02345/23</u>, comunicada por el Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea (Safety Gate - RAPEX), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de la contaminación, con la bacteria Burkholderia cepacia, del lote 119C23 del producto Ma brume Fraîcheur. Esta bacteria puede presentar riesgos para personas con problemas respiratorios o con el sistema inmunológico debilitado.

La empresa Sogiphar (Giphar groupe), ubicada en Francia, siendo la persona responsable del producto, ha adoptado como medidas voluntarias la retirada del mercado y la recuperación de todas las unidades puestas en el mercado del lote 119C23 del producto mencionado. Para llevar a cabo la recuperación del producto, las personas usuarias podrán devolverlo al punto de compra o dirigirse a la persona responsable.

Según la alerta europea mencionada anteriormente, este producto ha sido distribuido en España. La AEMPS ha informado sobre estas medidas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, para su difusión y actuaciones oportunas.

28022 Madrid

Tel: 91 822 53 62







Imagen del producto afectado Ma Brume Fraîcheur





Datos de la persona responsable

Giphar groupe 38 Bis Rue du Fer à Moulin 75005 – Paris Francia



Información para profesionales sanitarios

 Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el producto, notifíquelo al Sistema Español de Cosmetovigilancia utilizando <u>NotificaCS</u>.



Información para personas usuarias

- o Si dispone de alguna unidad del lote 119C23 del producto afectado, no lo utilice y devuélvalo al punto de compra o diríjase a la persona responsable para su devolución.
- Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el producto, notifíquelo al Sistema Español de Cosmetovigilancia utilizando <u>NotificaCS</u>.



Información para puntos de venta

- o Revise los productos almacenados en su establecimiento y si dispone de unidades del lote 119C23 del producto afectado, retírelas de la venta y póngase en contacto con la persona responsable.
- Si tiene conocimiento de algún efecto no deseado relacionado con el producto, notifíquelo al Sistema Español de Cosmetovigilancia utilizando <u>NotificaCS</u>.