



INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA NOTA INFORMATIVA SOBRE EL PRODUCTO COSMÉTICO PARA UÑAS “EUROPEAN SECRETS HOOFER’S CHOICE HOOF SHIELD TOP COAT”

8 de julio de 2010

- **Prohibida la comercialización de determinados lotes del producto cosmético para las uñas EUROPEAN SECRETS HOOFER’S CHOICE HOOF SHIELD TOP COAT por contener Ftalato de dibutilo**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) adoptó el pasado 28 de abril medidas preventivas ordenando la **prohibición de la comercialización y la retirada del mercado a cargo de la empresa del producto para las uñas EUROPEAN SECRETS HOOFER’S CHOICE HOOF SHIELD TOP COAT**, así como la prohibición de la importación del citado producto por la empresa **KAPALUA TRADING, S.A.** Dichas medidas se adoptaron por la presencia en el producto de FTALATO DE DIBUTILO en una concentración del 7%.

El producto es un esmalte protector de alto brillo y secado rápido que se aplica sobre el esmalte o sobre la uña natural.

El “Ftalato de dibutilo”, es un ingrediente prohibido en los productos cosméticos e incluido, con el número 675, en el Anexo II del Real Decreto 1599/1997. El citado Real Decreto prohíbe la puesta en el mercado de productos cosméticos que contengan sustancias comprendidas en el Anexo II.

La utilización de cosméticos con Ftalato de dibutilo, ingrediente prohibido, puede suponer un riesgo para los consumidores por ser una sustancia tóxica para la reproducción.

En la evaluación del caso se ha puesto de manifiesto que el producto ha sufrido un cambio de formulación en estos últimos años, por lo que los lotes fabricados a partir del año 2008 ya no contienen la sustancia Ftalato de dibutilo.

En consecuencia, la AEMPS ha emitido nueva Resolución limitando la prohibición de comercialización a **los lotes que corresponden a numeraciones cuya primera cifra sea el 7 ó números inferiores, fabricados con anterioridad a 2008.**

Las medidas adoptadas han sido comunicadas a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Instituto Nacional de Consumo, Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED) y Federación Española de Distribución Farmacéutica (FEDIFAR), para su conocimiento, difusión y actuaciones oportunas.