

ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA SOBRE PRODUCTO COSMÉTICO CRIKES, ACEITE DE CRISÁLIDA, COMERCIALIZADO POR EL GRUPO WHITEFARM DIEKÉS DIETBEL,S.L

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha adoptado el 5 de marzo de 2008, Resolución definitiva ordenando la prohibición de comercialización y retirada del mercado a cargo de la empresa, del producto CRIKES ACEITE DE CRISÁLIDA COMERCIALIZADO POR GRUPO WHITEFARM DIEKÉS DIETBEL, S.L, así como la prohibición de la fabricación del citado producto por la misma empresa GRUPO WHITEFARM DIEKÉS DIETBEL, S.L

Con esta resolución finaliza el expediente administrativo iniciado tras las Medidas Preventivas adoptadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el 26 de noviembre de 2007 al haberse detectado la presencia de FLUOCINOLONA ACETÓNIDO 0,076mg/ml, en las muestras analizadas, cantidad que representa 0,153mg/ampolla, considerando un volumen de 2ml por ampolla

La "fluocinolona acetónido", es una sustancia que pertenece al grupo de los "glucocorticoides", ingredientes prohibidos en productos cosméticos e incluidos, con el número 300, en el Anexo II del Real Decreto 1599/1997, de 17 de Octubre, que regula los productos cosméticos, modificado por los Reales Decretos 2131/2004, de 29 de Octubre y 209/2005, de 25 de Febrero.

El artículo 5º apartado 1º letra a del 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 corticoides, ingredientes prohibidos y no declarados en el etiquetado, supone un riesgo para los consumidores, por los efectos adversos que pueden presentar estas sustancias si se administran sin conocimiento ni supervisión médica en la población general, en particular en niños de corta edad o personas para las que pudiera estar contraindicada su aplicación .

Las medidas adoptadas han sido comunicadas a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y al Instituto Nacional de Consumo para su difusión y actuaciones oportunas.

Madrid 03 de abril de 2008.