



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO Y CESE DE COMERCIALIZACIÓN DEL COSMÉTICO PHYSIOGEL[®] A.I. PROTECT

Fecha de publicación: 22 de octubre de 2012

Categoría: COSMÉTICOS, SEGURIDAD.
Referencia: COS, 07/2012

La AEMPS informa de la retirada del mercado y del cese de la comercialización del cosmético Physiogel[®] A.I. Protect, crema dermoprotectora de uso diario, como medida de precaución, por posible presencia de nitrosaminas.

La empresa STIEFEL FARMA, S.A., ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la retirada voluntaria y el cese de la comercialización de todos los lotes del cosmético **Physiogel[®] A.I. Protect**, crema dermoprotectora de uso diario, como medida de precaución, ante la posibilidad de que contengan nitrosaminas, sustancias no permitidas en la composición de los productos cosméticos.

Los resultados de los análisis realizados por la empresa en varios lotes de la producción no han podido descartar la presencia de nitrosaminas, que se habrían generado a partir de los componentes de la formulación del producto.

De acuerdo con la evaluación del riesgo realizada por la empresa, los niveles de concentración de nitrosaminas que podrían generarse no representan riesgos para la salud de los consumidores en el uso del producto a corto y medio plazo, sin embargo, la utilización del producto, de forma prolongada y continua, durante toda la vida, podría suponer un riesgo potencial para la salud.

El producto **Physiogel[®] A.I. Protect**, crema dermoprotectora de uso diario, se encuentra disponible en el mercado español desde hace 5 años y 6 meses. La utilización del producto durante este periodo de tiempo no conlleva riesgos para la salud.

En España el producto **Physiogel[®] A.I. Protect**, crema dermoprotectora de uso diario, se ha comercializado en distintas presentaciones: tubo de 50ml y muestras en formatos de tubo y sobre, ambas de 5ml.



STIEFEL FARMA, S.A., ha iniciado la retirada del producto de los almacenes propios, centros de distribución, farmacias y parafarmacias, así como de las muestras distribuidas en las consultas de dermatólogos y pediatras.

De estas medidas se ha informado a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Academia Española de Dermatología y Venereología, Asociación Española de Pediatría y Federación Española de Distribución Farmacéutica (FEDIFAR).

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Se adjunta foto de los cartonajes en [Anexo](#).

DATOS DE LA EMPRESA

STIEFEL FARMA, S.A.
C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos
Madrid

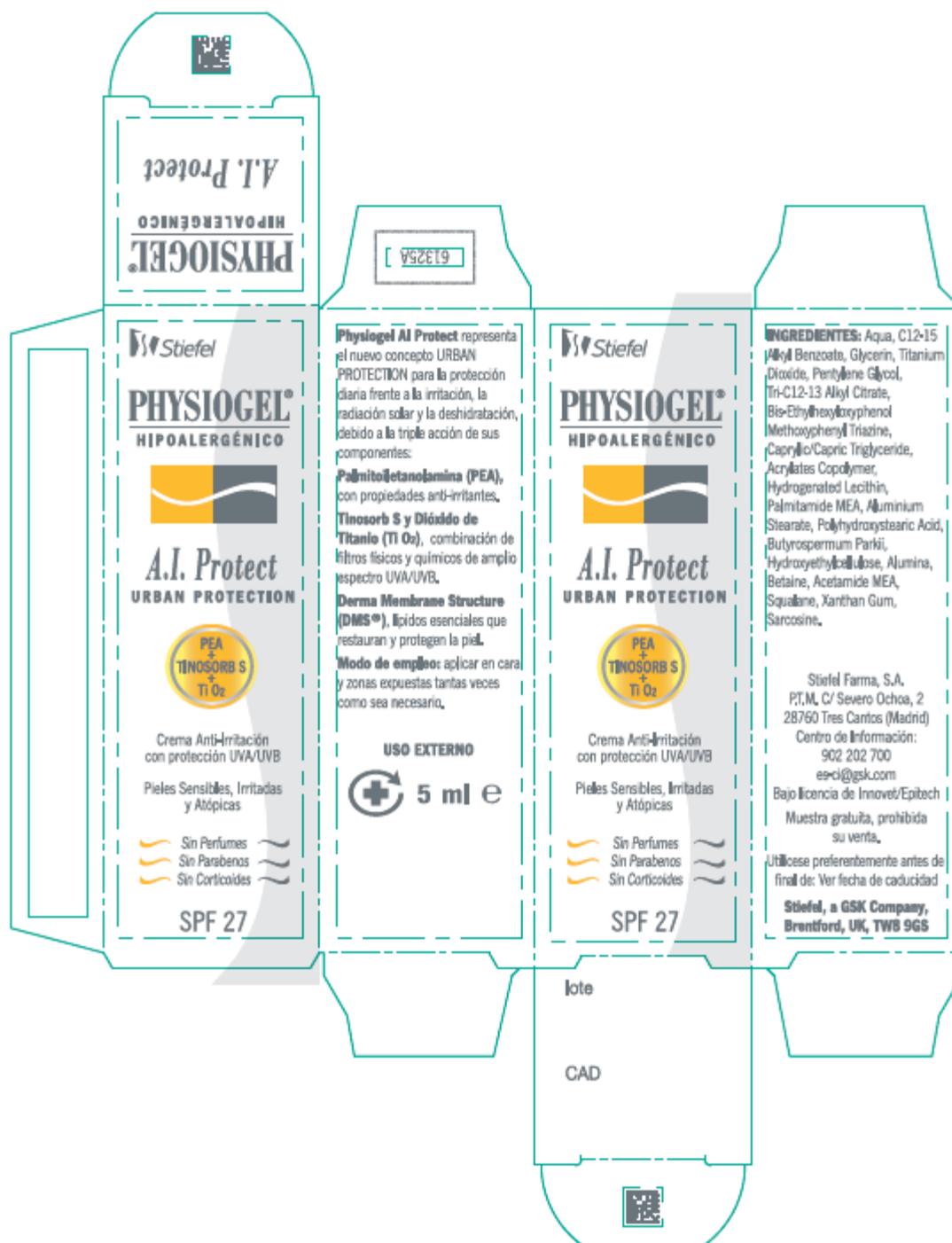
Teléfono: 900101309
Página web: www.gsk.es

Anexo a la nota Informativa: RETIRADA DEL MERCADO Y CESE DE COMERCIALIZACIÓN DEL COSMÉTICO “Physiogel® A.I. Protect”

Estuchado tubo 50ml



Estuchado tubo 5ml



Sobre 5ml

<p> PHYSIOGEL® HIPOALERGÉNICO</p> <p> A.I. Protect URBAN PROTECTION</p> <p>Crema Anti-Irritación con protección UVA/UVB</p> <p>Pieles Sensibles, Irritadas y Atópicas</p> <p>SPF 27</p>	<p>MODO DE EMPLEO: Aplicar en cara y zonas expuestas tantas veces como sea necesario. Stiefel Farma, S.A. P.T.M, C/ Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Centro de Información: 902 202 700 es-ci@gsk.com Bajo licencia de Innovet/Epitech Muestra gratuita, prohibida su venta.</p> <p>USO EXTERNO</p> <p>Ingredientes: Aqua, C12-15 Alkyl Benzoate, Glycerin, Titanium Dioxide, Pentylene Glycol, Tri-C12-13 Alkyl Citrate, Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine, Caprylic/Capric Triglyceride, Acrylates Copolymer, Hydrogenated Lecithin, Palmitamide MEA, Aluminium Stearate, Polyhydroxystearic Acid, Butyrospermum Parkii, Hydroxyethylcellulose, Alumina, Betaine, Acetamide MEA, Squalane, Xanthan Gum, Sarcosine</p> <p> Stiefel, a GSK Company, Brentford, UK, TW8 9GS</p>	<p>MODO DE EMPLEO: Aplicar en cara y zonas expuestas tantas veces como sea necesario. Stiefel Farma, S.A. P.T.M, C/ Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Centro de Información: 902 202 700 es-ci@gsk.com Bajo licencia de Innovet/Epitech Muestra gratuita, prohibida su venta.</p> <p>USO EXTERNO</p> <p>Ingredientes: Aqua, C12-15 Alkyl Benzoate, Glycerin, Titanium Dioxide, Pentylene Glycol, Tri-C12-13 Alkyl Citrate, Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine, Caprylic/Capric Triglyceride, Acrylates Copolymer, Hydrogenated Lecithin, Palmitamide MEA, Aluminium Stearate, Polyhydroxystearic Acid, Butyrospermum Parkii, Hydroxyethylcellulose, Alumina, Betaine, Acetamide MEA, Squalane, Xanthan Gum, Sarcosine</p> <p> Stiefel, a GSK Company, Brentford, UK, TW8 9GS</p>
---	---	---