



Castilla-La Mancha

Dirección General de Planificación
Ordenación e Inspección Sanitaria
Consejería de Sanidad
Avda. de Francia, 4
45071 Toledo

**ALERTA
PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Fecha: 30/05/2023

Nº registro interno: 172/2023

Destinatarios:

- Delegaciones Provinciales
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Datos del cosmético

Descripción:

ALERTA RAPEX	PRODUCTO
A12/00747/23	FRAGANCIAS MAIS ETERNA
A12/00748/23	FRAGANCIAS MAIS THE ONCE DE NATURMAIS POUR ELLE
A12/00750/23	FRAGANCIAS MAIS ROSAS BLANCAS

Ver fotografías en el Anexo I

Responsable de la puesta en el mercado:

FRAGANCIAS MAIS
C/ CATALUÑA, 12 P.I. LOS TORRAOS CEUTI
30562 – MURCIA. ESPAÑA

Datos del defecto

Descripción:

Los productos contienen butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está incluida en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos - con el número de orden 1666, estando prohibido su uso en productos cosméticos. Los productos no cumplen el Reglamento (CE) 1223/2009.

Medidas cautelares adoptadas

Actuación:

Cese de comercialización y retirada del mercado de las unidades distribuidas.

La persona responsable ha comunicado las actuaciones recogidas en el Anexo II.

Centros a notificar por las Delegaciones Provinciales:

Desde el Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Región de Murcia, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento Fragancias Mais S.L., no detectándose la existencia de los productos afectados. Se comprobó que la empresa comunicó a sus distribuidores en marzo 2022 que procedieran a la retirada de las unidades comercializadas que pudieran contener Lilial®, y que los productos fabricados y comercializados desde agosto de 2021 no contienen la sustancia objeto de la alerta.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:

Carta de la Unidad de Vigilancia de la AEMPS (transmisión final de medidas).

Lo que comunicamos para su conocimiento.

Firmado digitalmente el 02-06-2023
por Carmen Encinas Barrios
Cargo: Director/a General



O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/CBV-CM 214-215-217/2023
FECHA: 29/05/2023

Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Puntos de contacto de la Red de Alerta de Productos Cosméticos.

ASUNTO: Transmisión de medidas

Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS

REFERENCIA AEMPS: PS/CBV-CM 214-215-217/ 2023	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: ----	FECHA: 29/05/2023
NOTIFICACIÓN: ☐ Inicial ☐ Seguimiento N° ☒ Final		ALERTA RAPEX²: A12/00747/23 A12/00748/23 A12/00750/23
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: FRAGANCIAS MAIS ETERNA FRAGANCIAS MAIS THE ONCE DE NATURMAIS POUR ELLE FRAGANCIAS MAIS ROSAS BLANCAS Ver fotografías Anexo I		REGISTRO AEMPS: ----
LOTE: Todos		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: FRAGANCIAS MAIS C/CATALUÑA, 12 P.I. LOS TORRAOS CEUTI 30562 - MURCIA ESPAÑA		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: Los productos contienen butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está incluida en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos - con el número de orden 1666, estando prohibido su uso en productos cosméticos. Los productos no cumplen el Reglamento (CE) 1223/2009.		GRAVE: Si

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas





La persona responsable ha comunicado las actuaciones recogidas en el Anexo II.

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

La persona responsable ha informado de que los productos ETERNA y ROSAS BLANCAS no se comercializan desde el 2021.

En cuanto al producto THE ONCE DE NATURMAIS POUR ELLE, la persona responsable ha comunicado que desde la fecha de prohibición de la sustancia butylphenyl methylpropional, no se distribuyó el producto mal etiquetado ni con este ingrediente.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- ☐ Medidas correctoras
- ☒ Medidas cautelares
 - Cesar la comercialización
 - Retirar del mercado las unidades distribuidas

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

- ☐ Solo informativo, no difundir.
- ☒ Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.
- ☐ Difusión de la nota informativa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/05/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: C 2 V 4 F Y E 3 F F



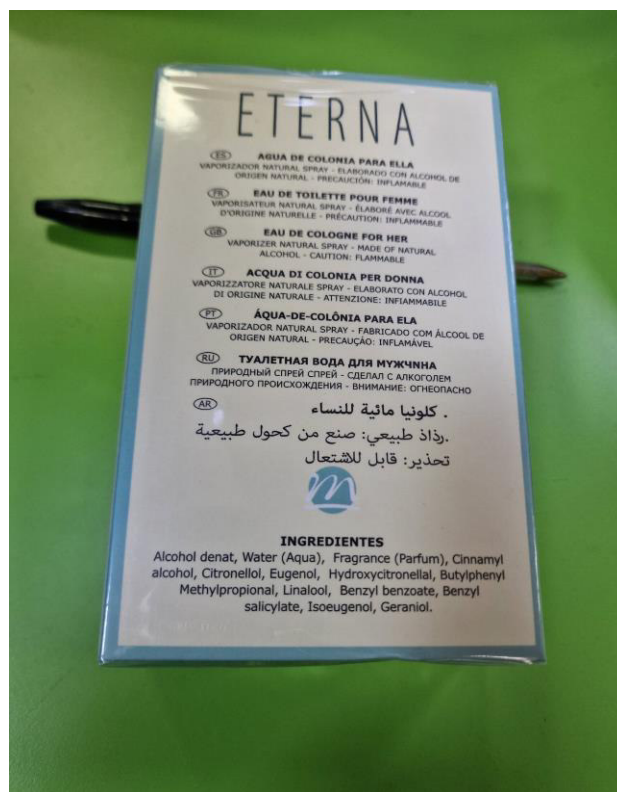
CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89

Anexo I: Fotografías

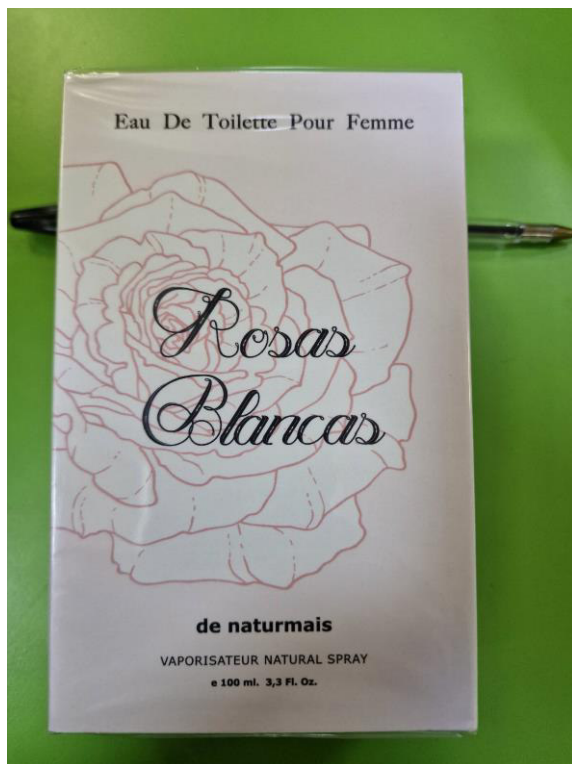
FRAGANCIAS MAIS ETERNA



FRAGANCIAS MAIS THE ONCE DE NATURMAIS POUR ELLE



FRAGANCIAS MAIS ROSAS BLANCAS





Anexo II: Actuaciones y medidas

ALERTA RAPEX	PRODUCTO	RETIRADA DEL MERCADO
A12/00747/23	ETERNA	La persona responsable ha comunicado que este producto no se fabrica desde el 29 de noviembre de 2019 y que el último lote se comercializó el día 8 de noviembre de 2021.
A12/00748/23	THE ONCE DE NATURMAIS POUR ELLE	La persona responsable ha comunicado que este producto fue reformulado para eliminar este ingrediente de la composición. Los lotes fabricados desde 2022 no contienen butylphenyl methylpropional. Sin embargo, la persona responsable ha informado de que este ingrediente figura en el etiquetado porque utilizaron etiquetadas antiguas. La persona responsable solicitó la recogida del producto no conforme y retiró del mercado todas las unidades mal etiquetadas desde el 1 de diciembre de 2021 con el fin de reetiquetarlos correctamente y dar conformidad a los productos.
A12/00750/23	ROSAS BLANCAS	La persona responsable ha comunicado que este producto no se fabrica desde el 29 de noviembre de 2019 y que el último lote se comercializó el día 4 de marzo de 2021.

