



Comunidad
de Madrid

Dirección General de
Inspección y Ordenación Sanitaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**MEDIDAS CAUTELARES DE:
CESE DE COMERCIALIZACION
DEL PRODUCTO DISTRIBUIDO DE:**

- **VICHY Capital Soleil Crème Onctueuse Protectrice SPF 50+**
- **BIOThERM Waterlover Face Sunscreen SPF 50+**

7 de junio de 2024

Categoría: **COSMÉTICOS**

Ref. AEMPS: **PS/ALP-CM 0127/2024
PS/ALP-CM 0128/2024**

DESTINATARIO: DIFUSIÓN GENERAL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha comunicado las **MEDIDAS CAUTELARES DE CESE DE COMERCIALIZACION Y RETIRADA DEL MERCADO DE LAS UNIDADES DISTRIBUIDAS** de los productos más arriba indicados:

MARCA	PRODUCTO	RESPONSABLE DE LA PUESTA DE MERCADO	LOTE
VICHY	Capital Soleil Crème Onctueuse Protectrice SPF 50+	COSMETIQUE ACTIVE INTERNATIONAL	Lote 54X200
BIOThERM	Waterlover Face Sunscreen SPF 50+	PRESTIGE & COLLECTIONS INTERNATIONAL	Lote 40X300

Según la información facilitada, estos productos reivindican en su etiquetado una categoría de protección solar “MUY ALTA”, conforme a lo indicado en la Recomendación de la Comisión, de 22 de septiembre de 2006, relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos.

Según los resultados facilitados por la OCU, la categoría para estos productos debería ser “ALTA”.

En relación con el producto marca VICHY, en cuanto al factor de protección ultravioleta-A (FP-UVA), el resultado proporcionado por la OCU del FP-UVA no corresponde con 1/3 del factor de protección solar (FPS).

Para demostrar que el producto cumple con el FPS y el FP-UVA reivindicados en su etiquetado, la empresa ha proporcionado nuevos estudios realizados en el producto citado. Estos estudios adicionales se han realizado en un lote diferente al lote ensayado por la OCU:

- Lote ensayado por la OCU: 54X200
- Lote ensayado por la empresa: 54XN02





Comunidad
de Madrid

Dirección General de
Inspección y Ordenación Sanitaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Después de analizar detalladamente toda la información disponible, la AEMPS ha decidido modificar las medidas previamente adoptadas. Como resultado, se ha concluido que el producto VICHY Capital Soleil Crème Onctueuse Protectrice SPF 50+ puede seguir comercializándose, excepto el lote 54X200, para el cual se mantiene la medida de cese de la comercialización.

La empresa ha informado de que el lote 54X200 no ha sido distribuido en España.

En cuanto al producto marca BIOTHERM, Para demostrar que el producto cumple con el FPS y el FP-UVA reivindicados en su etiquetado, la empresa PRESTIGE & COLLECTIONS INTERNATIONAL ha proporcionado nuevos estudios realizados en el producto citado. Estos estudios adicionales se han realizado en un lote diferente al lote ensayado por la OCU:

- Lote ensayado por la OCU: 40X300
- Lote ensayado por la empresa: 40WD00

Después de analizar detalladamente toda la información disponible, la AEMPS ha decidido modificar las medidas previamente adoptadas. Como resultado, se ha concluido que el producto BIOTHERM Waterlover Face Sunscreen SPF 50+ puede seguir comercializándose, excepto el lote 40X300, para el cual se mantiene la medida de cese de la comercialización.

Información que les trasladamos para que **nos confirmen, lo antes posible, si han distribuido esos productos en la comunidad de Madrid y también si han avisado a los mismos de las medidas solicitadas por la AEMPS.**

La Jefa del Área de Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios
P.A. Técnico de Apoyo



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276951827060387379312**