

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/MCH-CM 435 2023
FECHA: 21/06/2023

Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Punto 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/MCH-CM 435 2023	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: <u>COS, 07/2023</u>	FECHA: 21/06/2023
NOTIFICACIÓN: <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento Nº <input type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: A12/01391/23
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: essence CAMOUFLAGE+ MATT concealer 50 warm toast (Ver fotografías Anexo I)		REGISTRO AEMPS: -
LOTE: Lotes 0DBCB, 0DBCA y 0CBCA		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: Cosnova GmbH Am Limespark, 2, 65843, Frankfurt, Alemania		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: Se ha detectado una contaminación por bacterias aerobias mesófilas (identificadas como <i>Pseudomonas aeruginosa</i>). Debido a los elevados niveles de contaminación detectados, el producto en cuestión es susceptible de ser nocivo para la salud de grupos vulnerables (por ejemplo, ancianos o inmunodeprimidos) cuando se utilice según su uso previsto (producto de aplicación en el rostro, en la zona de los ojos y cercano a las mucosas). Los productos no cumplen el artículo 3 (Seguridad) del 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.



**INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:**

Distribuidor en España:
Future Cosmetics S.L.
Torrente Can Mateu, 33 B 08329 Teià, Barcelona

El distribuidor en España ha informado sobre la medida de retirada del mercado de los productos afectados, y sobre las medidas de retirada del mercado y recuperación que está llevando a cabo la persona responsable Cosnova GmbH.
(Ver información Anexo II)

Se ha solicitado al distribuidor en España información detallada sobre la distribución.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras
- Medidas cautelares
 - Cesar la comercialización
 - Retirar del mercado las unidades distribuidas
 - Recuperar el producto de los consumidores

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

 **am** *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: 21/06/2023

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

CSV: 6 W 3 2 E P N F B E



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



Anexo II: Comunicación medidas Cosnova GmbH

RETIRADA

cosnova GmbH retira el corrector de essence CAMOUFLAGE+ MATT tono 50 (warm toast), lotes 0DBCB y 0DBCA.



Dentro del alcance de nuestros controles de calidad, lamentablemente hemos descubierto que los lotes 0DBCB y 0DBCA del tono 50 tienen una contaminación microbiológica. Se ha detectado una bacteria del agua y del medio ambiente que puede causar enfermedades en determinadas circunstancias, especialmente en personas inmunodeprimidas.

La salud y la seguridad de nuestros consumidores es nuestra máxima prioridad. Por lo tanto, hemos decidido emitir este retiro y le rogamos que deje de usar el corrector de essence CAMOUFLAGE+ MATT en el tono 50 de los lotes afectados. Destruýalo o devuélvalo a la tienda donde lo compró para obtener un reembolso.

El número de lote se puede encontrar en la parte inferior de la botella; el número de tono está en la etiqueta EAN como se muestra a continuación.



Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nosotros por teléfono en nuestra línea de atención al cliente 00800 267 66 820 o +49 6196 76156 8080 de lunes a viernes de 9:00hrs - 18:00hrs o por correo electrónico a recall@essence.eu

cosnova GmbH



COSNOVA
BEAUTY

IMPORTANTE

Sulzbach, Germany, 26 Mayo 2023

RETIRADA - essence corrector CAMOUFLAGE+ MATT 50 + TESTER

Lamentablemente, dentro del alcance de nuestros controles de calidad, hemos descubierto que los lotes de los siguientes productos no cumplen con nuestros requisitos de calidad:

EAN - Nr.:	Product Name	Batch
4059729218094	essence CAMOUFLAGE+ MATT corrector 50	0DBC B
4059729218094	essence CAMOUFLAGE+ MATT corrector 50	0DBC A
4059729218131	essence TESTER CAMOUFL.+ MATT corrector 50	0CBC A
4059729218131	essence TESTER CAMOUFL.+ MATT corrector 50	0DBC A

Un análisis microbiológico en el producto essence CAMOUFLAGE+ MATT corrector n. 50 de los lotes mencionados anteriormente ha revelado que el producto contiene contaminación microbiológica. En el producto se detectó el germen acuático y ambiental *Pseudomonas aeruginosa*. Esta bacteria puede causar enfermedades en determinadas circunstancias, especialmente en personas inmunodeprimidas. Si *Pseudomonas aeruginosa* está presente en productos cosméticos y se aplica sobre la piel o cerca de las membranas mucosas como los ojos, existe un riesgo general de infección.

Esta retirada solo se aplica a los lotes mencionados anteriormente.

Todos los demás lotes del producto y todos los demás tonos de la gama de correctores cumplen con nuestros estándares de calidad.

Como la salud de nuestros consumidores es nuestra principal prioridad, le pedimos que siga los siguientes pasos:

1. Retire y guarde el stock restante de los siguientes lotes en el almacén y en las tiendas minoristas de inmediato:

* Nuestros delegados o GPV recogerán dicho producto en su siguiente visita para su posterior destrucción segura y certificada.

* El cliente podrá informar de las unidades retiradas y obtendrá el abono por el total retirado.

EAN - Nr.:	Product Name	Batch
4059729218094	essence CAMOUFLAGE+ MATT corrector 50	0DBC B
4059729218094	essence CAMOUFLAGE+ MATT corrector 50	0DBC A
4059729218131	essence TESTER CAMOUFL.+ MATT corrector 50	0CBC A
4059729218131	essence TESTER CAMOUFL.+ MATT corrector 50	0DBC A

General Manager
Matthias Decker
Janine González
Gisela Hild
Thomas Mühl
Christina Oster-Daum
Hilko Pusch
Yvonne Wulzler
Amtsgericht/Handelsregister:
Frankfurt/Main HRB 54733
Umsatzsteuer-ID: DE 013326233

essence catrice
COSMETICS

cosnova GmbH | Am Limespark 2 | 45843 Sulzbach | Germany
Fon: +49 6196 76156-0 | Fax: +49 6196 76156-1599 | service@cosnova.de
HypoVereinsbank | IBAN: DE 61 3032 0191 0347 9221 09
SWIFT (BIC): HYVDE333

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/06/2023

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

CSV: 6 W 3 2 E P N F B E



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 5 de 6

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

COSNOVA BEAUTY

El lote se puede encontrar en el fondo de la botella para el producto estándar y en la etiqueta de la tapa para el TESTER (ver fotos).



1. Como también estamos retirando el producto de los consumidores, le rogamos que muestre la información de retirada en el PUNTO DE VENTA durante un mínimo de 2 semanas (enlace documento para descargar <https://futurecosmetics.sharepoint.com/:b;/s/CLoud/EQbDGandO1BK15N9wigs-7wBivCmkr5hJ3VFFO29ZICVcq?e=mK2lXx>) Además, informaremos a los consumidores a través de nuestro sitio web y canales de redes sociales.
2. Recoja y guarde los productos devueltos por los consumidores. Si los consumidores desean devolver otros tonos de la gama CAMOUFLAGE + Matt corrector de essence, le rogamos que los devuelva también. Por supuesto, podrá informar también de las unidades retiradas para obtener el abono por el importe retirado.

Nos disculpamos por cualquier inconveniente causado.

Si tiene alguna pregunta sobre este asunto, los consumidores y las tiendas minoristas pueden comunicarse con nosotros de lunes a viernes entre las 9:00hrs y las 18:00hrs en la línea directa gratuita 00800 267 66 820 o en cualquier momento por correo electrónico a recall@essence.eu

¡Gracias por vuestro apoyo!
Atentamente,

Mirjam Nierste
Director Quality Assurance

