

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/ALP CM 200/2015/IL
FECHA: 10/02/2016
**ASUNTO: RETIRADA DEL MERCADO Y
PROHIBICIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL
PRODUCTO COSMÉTICO "FLOR DE LYS.
CREMA DERMATOLÓGICA"**

**Consejo General de Colegios Oficiales de
Farmacéuticos
C/ Villanueva nº11, 7ª planta
28001 - Madrid**

En relación con el producto cosmético **"FLOR DE LYS. CREMA DERMATOLÓGICA"** se comunica lo siguiente:

En el Departamento de Productos Sanitarios de esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se han recibido varias denuncias de pediatras en relación al producto "FLOR DE LYS. CREMA DERMATOLÓGICA", debido a los sorprendentes efectos curativos que produce en bebés con dermatitis atópica, impropios de un producto cosmético.

El producto se presenta en un tarro con una etiqueta en la que no figuran, entre otros datos obligatorios, ni la lista de ingredientes, ni el nombre y domicilio de la persona responsable de su comercialización. Según las denuncias recibidas el producto se compra en herboristerías del País Vasco.

Realizadas determinaciones analíticas por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia en el producto citado, se ha detectado la presencia del glucocorticoide **Clobetasol 17-propionato**.

El artículo 14.1.a) del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos establece que los productos cosméticos no contendrán las sustancias prohibidas enumeradas en el Anexo II. Los glucocorticoides, figuran en dicho Anexo II, con el nº de orden 300.

Los corticoides que se administran por vía tópica presentan absorción sistémica. Si se aplican en áreas extensas y además se utiliza un vendaje oclusivo (en lactantes el pañal puede actuar como tal) o durante un periodo prolongado aumenta su absorción, y con ello los efectos sistémicos no deseados, especialmente en niños.

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.



En consecuencia, con fecha 28 de enero de 2016, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el ejercicio de sus competencias ha acordado iniciar el procedimiento de prohibición de comercialización y retirada del mercado de todos los lotes del producto cosmético "Flor de Lys. Crema dermatológica" y adoptar como medidas preventivas:

- **La prohibición de la comercialización del producto cosmético "FLOR DE LYS. CREMA DERMATOLÓGICA".**
- **La retirada del mercado de todos los ejemplares del producto cosmético "FLOR DE LYS. CREMA DERMATOLÓGICA".**

Ante el desconocimiento de los interesados en este procedimiento, ha sido necesario acudir al medio de notificación previsto en el artículo 59.5 en relación con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999 de 13 de enero y con fecha 9 de febrero de 2016 ha sido publicado el correspondiente anuncio en el Boletín Oficial del Estado.

Lo que se comunica para su conocimiento, difusión y actuaciones oportunas.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

7
M^a Carmen Abad Luna

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios