

O F I C I O

S/REF
N/REF PS/OOF CM/107/2020/IL
FECHA 11/09/2020
ASUNTO: Retirada de producto.

Sociedad Española de Medicina Estética.

La empresa Martiderm S.L. (localizada en Parc empresarial de Cervelló, C/ Garnatxa 20-22, 08758, Cervelló, Barcelona), como persona responsable, ha adoptado las medidas voluntarias de cese de comercialización y retirada del mercado de las unidades distribuidas del producto BMED HEMOMELAN gel cream SPF 30, presentaciones de 50 mL y 200 mL.

Este producto contiene ácido tranexámico a una concentración en la que, en base a la información científica disponible hasta el momento, ejerce una acción farmacológica; por tanto, el producto no tiene la consideración legal de producto cosmético según el Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

Además, desde una perspectiva de la seguridad, no puede excluirse el potencial de esta sustancia de provocar reacciones de hipersensibilidad, lo cual podría impedir en el futuro que a una persona se le pudiera aplicar la sustancia con fines médicos.

Según la información proporcionada por la empresa, ha distribuido el lote Z01 del producto BMED HEMOMELAN gel cream SPF 30 (presentación de 200 mL) y el lote Z01 del producto BMED HEMOMELAN gel cream SPF 30 (presentación de 50 mL)

Se adjunta imagen del estuche del producto mencionado en la presentación de 50 mL en el anexo I.

Lo que se comunica para su conocimiento.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



ANEXO I: Imagen del estuche del producto (presentación del 50 mL).

