

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA
SOBRE EL COSMÉTICO +B.O EMULSIÓN
HIDRATANTE PH 5: RETIRADA DEL MERCADO DE
TODAS LAS UNIDADES DE LOS LOTES
FABRICADOS DESDE JULIO DE 2017**

Fecha de publicación: 14 de marzo de 2018

Categoría: COSMÉTICOS, SEGURIDAD
Referencia: COS, 2 /2018

La AEMPS informa de la retirada del mercado de todas las unidades de todos los lotes fabricados a partir de julio de 2017 del producto cosmético +B.O emulsión hidratante pH 5 fabricado por Telic, S.A.U., al no poderse garantizar que el producto no presente contaminación microbiana.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó el pasado 8 de febrero de la posible presencia de *Burkholderia cepacia* en los **lotes fabricados a partir del mes de julio de 2017** del producto cosmético **+B.O emulsión hidratante pH 5** (se relacionan en el [anexo I](#)). Esta bacteria tiene bajo potencial infeccioso en personas sanas, si bien puede presentar riesgos para personas con problemas de salud o en circunstancias especiales.

En consecuencia, se ordenó el cese de la comercialización, la inmovilización cautelar y el cese de utilización de todas las unidades de los lotes fabricados a partir de julio de 2017 del producto hasta que finalizase la investigación que la AEMPS había iniciado en coordinación con la Dirección General de Ordenación Profesional y Regulación Sanitaria de la Generalitat de Cataluña.

Concluida la investigación, y a la vista de unos resultados no homogéneos en los controles microbiológicos, se concluye que no puede garantizarse que estas unidades del producto **+B.O emulsión hidratante pH 5** no presenten contaminación por *Burkholderia cepacia*, por lo que, en aplicación del principio de precaución, se procede a la retirada del mercado del producto por parte de la empresa fabricante.

Los establecimientos y centros sanitarios que dispongan de producto inmovilizado deben devolver las unidades a la empresa Telic, S.A.U.

La medida abarca a todas las unidades de los lotes mencionados en el [anexo I](#).

Las medidas adoptadas han sido comunicadas a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, para su difusión y actuaciones oportunas, al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y al Sistema Español de Vigilancia Epidemiológica, para su conocimiento.

FOTOGRAFÍA DEL PRODUCTO



DATOS DE LA EMPRESA

Telic, S.A.U.

C/ Molí d'en Barri, 7-9, Polígono Industrial Can Barri

08415 Bigues y Riells

Barcelona

Teléfono: 93.865.61.25



ANEXO I NOTA INFORMATIVA COS, 2/2018: RELACIÓN LOTES AFECTADOS

PRODUCTO	FORMATO	Nº LOTE
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1 L 20UN	523/07-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	500 ML	513/07-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1L 12UN C/BOMBA	543/07-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1 L 20UN	509/07-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1 L 20UN	549/07-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	250 ML	509/09-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	500 ML	510/09-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1 L 20UN	517/09-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	500 ML	522/10-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1 L	523/10-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1 L 20UN	526/10-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1L 12UN C/BOMBA	539/10-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	500 ML	533/11-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	250 ML	544/11-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1 L 20UN	545/11-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	500 ML	551/11-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1L 12UN C/BOMBA	552/11-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	250 ML	509/12-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	500 ML	510/12-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1 L 20UN	515/12-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1L 12UN C/BOMBA	516/12-17
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	500 ML	501/01-18
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1 L 20UN	502/01-18
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1L 12UN C/BOMBA	509/01-18
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	500 ML	510/01-18
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	250 ML	534/01-18
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1 L	535/01-18
EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5 +BO	1L 12UN C/BOMBA	547/01-18