O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/MCH-CM 0978/2025
FECHA: 13/06/2025

ASUNTO: Transmisión de medidas

Consejerías de Sanidad de las CCAA
Puntos de contacto de la Red de Alerta de Productos Cosméticos

Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS

REFERENCIA AEMPS: PS/MCH-CM 0978/2025	**Nº DE NOTA INFORMATIVA[1]:** COS, 7/2025	**FECHA:** 13/06/2025
NOTIFICACIÓN: ☒ Inicial ☐ Seguimiento Nº ☐ Final		**ALERTA RAPEX[2]:** -----
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: Ver listado productos Anexo		**REGISTRO AEMPS:** ----
LOTES: Todos		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: GLOBAL COMARCOS, S.L. Gran Via de les Corts Catalanes, 566 baixos 08011 Barcelona		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: Los productos de las marcas Pirinherbsan, Fontdeblanc, Mythological y ExtrAroma, incumplen el Real Decreto 85/2018, por el que se regulan los productos cosméticos, y el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos, por haber sido fabricados en unas instalaciones que no cumplen los requisitos establecidos en el Real Decreto 85/2018 para llevar a cabo la fabricación de productos cosméticos y sin disponer de la declaración responsable de la actividad de fabricación válida, así como por estar incorrectamente etiquetados.		**GRAVE**

[1] No todas las alertas darán lugar a nota informativa.
[2] Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas

Asimismo, algunos de estos productos también incumplen el artículo 20 del Reglamento (CE) 1223/2009 por presentarse con indicaciones terapéuticas para el tratamiento de diversas enfermedades, las cuales no son indicaciones propias de los productos cosméticos según la definición recogida en el artículo 2 de este Reglamento.	

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

La Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya ha solicitado a la persona responsable la información relativa a la distribución, pero hasta este momento no la ha facilitado.

Según la información disponible la persona responsable realiza envíos a todo el Estado y a un cliente en Italia.

MEDIDAS ADOPTADAS:

☐ Medidas correctoras
☒ Medidas cautelares

La Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria ha ordenado las medidas cautelares:
- Cesar la fabricación y comercialización de los productos que se relacionan en el Anexo.
- Retirar del mercado todas las unidades que hayan vendido de los productos cosméticos que se relacionan en el Anexo.

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

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Anexo I. Relación de productos acabados comercializados por GLOBAL COMARCOS S.L. que no se pueden comercializar y deben retirarse del mercado

Producto cosmético	Incumplimientos		
	Fabricado en instalaciones que no cumplen el Real Decreto 85/2018	Etiquetados incorrectamente y no estar notificados en el CPNP	Con indicaciones terapéuticas
Pirinherbsan. Dolebalm	X	X	X
Pirinherbsan. Dolebalm gel	X	X	X
Pirinherbsan. Dolebalm VAP	X	X	X
Pirinherbsan. Dolebalm HOT	X	X	X
Pirinherbsan. Celulinam	X	X	
Pirinherbsan. Affirming	X	X	
Pirinherbsan. Gel neutro conductor	X	X	
Pirinherbsan. Med epitelium	X	X	X
Pirinherbsan. Med epitelium special – Noni aloe vera	X	X	X
Pirinherbsan. Dermelastin crema	X	X	
Pirinherbsan. Gel frío conductor	X	X	
Pirinherbsan. Adipored	X	X	
Pirinherbsan. Fluvialin	X	X	X
Pirinherbsan. Quirobase	X	X	
Pirinherbsan. Clinic-crio hidraconc capilar	X	X	
Pirinherbsan. Oleonal crema	X	X	X
Pirinherbsan. Fortepil ampollas	X	X	
Pirinherbsan. Fortepil Plus ampollas	X	X	
Pirinherbsan. A-DERM	X	X	X
Pirinherbsan. Suavit Herbal bálsamo capilar	X	X	
Pirinherbsan. Suavit Herbal champú anticaspa	X	X	
Pirinherbsan. Suavit Herbal champú cabello graso	X	X	
Pirinherbsan. Suavit Herbal champú anticaída	X	X	
Pirinherbsan. Suavit Herbal champú neutro	X	X	
Fontdeblanc. Crema base de masaje	X	X	
Fontdeblanc. Crema Equiderm activo normalitzador	X	X	X
Fontdeblanc. Crema facial skin soft micrable	X	X	
Fontdeblanc. Crema sport tonificante corporal	X	X	
Fontdeblanc. Crema reafirmante tratamiento reafirmante general	X	X	

Producto cosmético	Incumplimientos		
	Fabricado en instalaciones que no cumplen el Real Decreto 85/2018	Etiquetados incorrectamente y no estar notificados en el CPNP	Con indicaciones terapéuticas
Fontdeblanc. Ampollas celulitis	X	X	
Fontdeblanc. Sérum vital facial skin fluid miracle	X	X	
Fontdeblanc. Crema antiestrias	X	X	
Fontdeblanc. Crema dermoreguladora tratamiento restaurador térmico	X	X	
Fontdeblanc. Loción compensante	X	X	
Fontdeblanc. Tónico astrigente	X	X	
Fontdeblanc. Crema fluida Moussexfol	X	X	X
Fontdeblanc. Mascarilla dérmica flor de tilo	X	X	
Fontdeblanc. Crema celulitis	X	X	
Fontdeblanc. Crema Quimexfol	X	X	
Fontdeblanc. Mascarilla facial	X	X	
Fontdeblanc. Reafirmante general	X	X	
Fontdeblanc. Gel neutro	X	X	
Fontdeblanc. Ampollas piernas ligeras	X	X	
Fontdeblanc. Ginkgo gel	X	X	
Fontdeblanc. Crema Liporeductora	X	X	
Fontdeblanc. Abrexfol exfoliante	X	X	
Fontdeblanc. SepTea tree locion higienizante	X	X	
Mythological. Eros - antiestrés	X	X	X
Mythological. Venus - drenante	X	X	
Mythological. Morpheo - regenerante	X	X	X
Mythological. Hércules - descontracturante	X	X	X
Mythological. Artemisa - postdepilatorio	X	X	
Mythological. Zeus - revitalizante	X	X	
Extr.Aroma – aceites esenciales	X	X	
Extr.Aroma. Crema de karité	X	X	