MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

**O F I C I O**

S/REF:
N/REF: PS/MTN-CM 1041/2025
FECHA: 10/07/2025

**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/MTN-CM 1041/2025 | **Nº DE NOTA INFORMATIVA[1]:** --- | **FECHA:** 10/07/2025 |
|---|---|---|
| **NOTIFICACIÓN:**<br>☐ Inicial<br>☐ Seguimiento Nº<br>☒ Final Nº2 | | **ALERTA RAPEX[2]:**<br>OR/00103/25 |
| **MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:**<br>Erborian Centella Acne Care Fluido Facial antiimperfecciones<br>Ver fotografías Anexo I | | **REGISTRO AEMPS:**<br>---- |

**LOTES:**

- Referencia 6AA30386 (30mL), lotes: KM01153, KM08143, KM16283, KM07143, KM15283
- Referencia 6AA30389 (30mL formato test), lotes: KM08143, T293143, T214283, T344143, T444143
- Referencia 6AA30387 (1mL x 25), lotes: KH05143, KM09183, HM05143, KH01353

**RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:**
ERBORIAN
108 rue de Richelieu
75002 Paris (Francia)

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

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** **CSV: Q9A83LJVBA1ZYCLMNCC4**
**Fecha de la firma: 10/07/2025**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*

| | |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:**<br>La autoridad francesa comunica varios casos de efectos no deseados cutáneos (enrojecimiento, picor, hinchazón, irritación) o reacciones alérgicas de contacto, posiblemente causados por los extractos de Centella asiática o Bakuchiol. En algunos de estos casos, ha sido necesaria la administración de fármacos. | **GRAVE:**<br>No. |

**INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:**
Se amplía información sobre la distribución, en este caso aportada por la autoridad alemana.

Ver listado de distribución en el correo electrónico.

**MEDIDAS ADOPTADAS:**
☐ Medidas correctoras
☒ Medidas cautelares
– Cesar la comercialización
– Retirar del mercado las unidades distribuidas

**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. Fotografías

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 918 225 274