

O F I C I O

S/REF:  
N/REF: PS/BDB-CM 1424/2025  
FECHA: 21/08/2025

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

**ASUNTO:** Transmisión de medidas

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

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>REFERENCIA AEMPS:</b><br>PS/BDB-CM 1424/2025  | <b>Nº DE NOTA INFORMATIVA<sup>1</sup>:</b><br>COS, 11/2025 | <b>FECHA:</b><br>21/08/2025                     |
| <b>NOTIFICACIÓN:</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Inicial<br><input type="checkbox"/> Seguimiento Nº<br><input type="checkbox"/> Final |  | <b>ALERTA RAPEX<sup>2</sup>:</b><br>SR/02996/25 |
| <b>MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:</b><br>Erborian – Centella Crème envases de 50mL y 20mL<br>Ver fotografía Anexo I                      |  | <b>REGISTRO AEMPS:</b><br>----                  |
| <b>LOTES:</b><br>KM05363, KM06363, KM06343, KM07343  |  |   |
| <b>RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:</b><br>LABORATOIRES M&L ERBORIAN<br>ZI Saint Maurice<br>04100 MANOSQUE<br>Francia                           |  |   |

<sup>1</sup> No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

<sup>2</sup> Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas





|   |                             |
|---|-----------------------------|
| <p><b>DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:</b><br/>Se ha recibido notificación, por parte de las autoridades francesas a través del portal Safety Gate, de la ausencia accidental del conservante en la fórmula de los lotes indicados, provocando contaminación microbiológica por Candida parapsilosis, Micrococcus luteus y Microbacterium oxydans.</p> <p>Estos microorganismos pueden presentar riesgos para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.</p> <p>El producto incumple el artículo 3 (Seguridad) del Reglamento (CE) 1223/2009.</p> | <p><b>GRAVE:</b><br/>Si</p> |
| <p><b>INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:</b><br/>Ver listado de distribución en el correo electrónico.</p>   |                             |
| <p><b>MEDIDAS ADOPTADAS:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Medidas correctoras</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Medidas cautelares</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cesar la comercialización</li><li>- Retirar del mercado las unidades distribuidas</li><li>- Recuperar las unidades del producto de los consumidores</li></ul>  |                             |
| <p><b>ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Solo informativo, no difundir.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Difusión de la nota informativa.</p>  |                             |

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS  
Por suplencia (Resolución de 14 de julio 22)  
Jefa de Área de designación y supervisión de Organismo Notificado

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Margarita Martín López

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)   | CSV: FQGKPBVYN5KSNTYLS82F |
| Fecha de la firma: 21/08/2025   |                           |
| Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <a href="https://localizador.aemps.es">https://localizador.aemps.es</a> |                           |

## Anexo I. Fotografía

