



Maak **hier** gebruik van de webapplicatie **Intrekkingen** om uw producten te registreren



Intrekkingslijst 13/06/2019

Andere : Cosmetica

Op vraag van de FOD Volksgezondheid

Opgelet : De verpakkingen dienen niet naar DGO teruggestuurd te worden

- Gelieve contact op te nemen met **COPHANA** zodat ze de verpakkingen bij u kunnen komen ophalen: Back.office@cophana.be of 064 23 66 40 (Annick Ognibene en Anaïs Hoefmans)
- Gelieve uw zending goed te identificeren met uw gegevens
- U dient de verpakkingen **NIET** in de webapplicatie "Intrekkingen" te registreren

Naam van het product	Galenische vorm	Vergunninghouder	Lotnummer(s)	Reden
Isdin Fotoprotector Pediatrics Wet Skin SPF 50 + CNK 3641 735	Spray 250 mL	Auriga International NV	Alle niet vervallen loten	In quarantaine plaatsen in afwachting van de analyse door de Belgische autoriteiten.

Na **15 juli 2019** worden ze niet meer gecrediteerd.



S. SARRE, Dr. Farm. Wet.
Directeur van de D.G.O.



Geachte apotheker,

Test Aankoop / Test Achats heeft op de Belgische markt twijfels geuit over ons zonnebeschermingsproduct ISDIN Fotoprotector Pediatrics Transparent Spray Wet Skin SPF 50+ (CNK 3641-735). Als gevolg hiervan hebben de Belgische gezondheidsautoriteiten ons gevraagd om de verkoop van dit product tijdelijk op te schorten.

ISDIN bevestigt nogmaals dat zij over vijf studies beschikt die zijn uitgevoerd door onafhankelijke en gerenommeerde laboratoria. Deze zijn ter beoordeling en analyse beschikbaar gesteld aan de bevoegde Belgische gezondheidsautoriteiten. Sinds de wereldwijde lancering van het product in 2015 hebben de cosmetovigilantie-diensten van ISDIN geen belangrijke verzoeken of klachten geregistreerd met betrekking tot het gebrek aan productveiligheid of -efficiëntie, noch enige communicatie die kan suggereren dat de SPF-gegevens gecommuniceerd op de website of de verpakking onjuist zijn.

Niettemin hebben we besloten om de verkoop in België van de ISDIN Fotoprotector Pediatrics Transparent Spray Wet Skin SPF 50+ tijdelijk te schorsen, gedurende dewelke de Belgische autoriteiten de situatie kunnen analyseren. Voor deze reden verzoeken wij u vriendelijk de instructies van de APB op te volgen.

Om de kennis die we hebben in onze cosmetovigilantie te versterken, zouden we u zeer dankbaar zou u een schadelijk effect waarvan u op de hoogte zou zijn gebracht door uw klanten die dit product gebruiken, mee te delen.

We willen benadrukken dat dit een tijdelijke maatregel is in afwachting van de analyse door de Belgische autoriteiten. Deze maatregel is beperkt tot het hierboven genoemde product. Om onduidelijkheid te voorkomen: is het niet nodig het product aan de (uiteindelijke) klanten terug te vragen, noch om de (uiteindelijke) klanten van deze tijdelijke maatregel expliciet op de hoogte te brengen.

We nemen zo snel mogelijk contact met u op. Als u in de tussentijd nog andere vragen heeft, neem dan contact op met isdinbelgium@gsa-healthcare.com of op het volgende telefoonnummer (+32) 2 384 53 77.

Om de quarantaine van de producten te vergemakkelijken, neem contact op met Cophana via e-mail back.office@cophana.be of telefonisch op het volgende telefoonnummer: 064 23 66 40

We danken u voor uw hulp en bieden u onze excuses aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groeten,

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

Enric Boquet
Country Head France & Belgium
ISDIN
Provençals 33
08019 Barcelona, Spain