



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



## Liste de retrait 23/10/2019

Autres produits : cosmétiques

A la demande de la firme

**Attention : Les conditionnements ne peuvent pas être renvoyés au SCM**

- Veuillez prendre contact avec **COPHANA** afin qu'ils s'occupent de venir enlever les produits chez vous : Back.office@cophana.be ou 064 23 66 40 (Annick Ognibene et Anaïs Hoefmans)
- Indiquez clairement vos coordonnées sur votre envoi
- Les conditionnements ne doivent **PAS** être enregistrés dans l'application web « Retraits »

Nom du produit	Forme galénique	Détenteur d'autorisation	Numéro(s) de(s) lot(s)	Raison
Isdin Fotoprotector Pediatrics Wet Transparent Skin SPF 50 + <b>CNK 3641 735</b>	Spray 250 mL	Auriga International SA	Tous les lots non périmés	Nouvelle formule à partir de 03/2020

Après le **15 décembre 2019** ceux-ci ne seront plus crédités.



S. SARRE, Dr. Sc. Ph.  
Directeur du S.C.M.



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



### **NOTE D'INFORMATION DE ISDIN CONCERNANT LE FOTOPROTECTOR PEDIATRICS TRANSPARENT SPRAY SPF 50+ WET SKIN**

En relation aux nouvelles et communications de l'été dernier concernant l'étiquetage du produit ISDIN Fotoprotector Pediatrics Transparent Spray SPF 50+ Wet Skin nous souhaitons informer que :

- ISDIN est une entreprise innovante et leader sur le marché espagnol de la photoprotection, qui soumet tous ses produits aux tests les plus exigeants pour garantir leur sécurité, leur qualité et leur efficacité.
- Le produit en question est totalement sûr pour la santé humaine (comme l'a confirmé la SPF Santé Publique à travers de son communiqué du 9 Juillet 2019), sa valeur de protection est garantie par les différentes études indépendantes réalisées dans le cadre de normes établies aux niveaux européen et mondial, ainsi que par les données de cosmétovigilance dudit produit, sans qu'il y ait eu plaintes ou rapports de dommages de la part des consommateurs depuis son lancement.
- La controverse sur la valeur du FPS a une explication technique : dans sa note informative du 9 Juillet la SPF Santé Publique, a reconnu que la variabilité pouvait exister parmi les résultats de la valeur FPS obtenus dans les tests des différents laboratoires indépendants, en raison de divergences méthodologiques dans l'application des méthodes de mesure. Une question connue du secteur et analysée par les experts.
- Afin d'éviter l'incertitude et la controverse sur l'étiquetage de la part des consommateurs et des autorités, ISDIN :
  1. A proposé aux autorités de réviser et d'actualiser les méthodes de mesure de la photoprotection (développées il y a une dizaine d'années) en tenant compte de l'évolution des progrès techniques et scientifiques et de l'émergence de nouvelles formulations galéniques innovantes et plus favorables à la santé des consommateurs et à l'environnement.
  2. Retirera volontairement les produits concernés du marché belge.
  3. Dans l'attente d'une solution au niveau sectoriel, ISDIN a travaillé une nouvelle formulation dudit produit qui surmonte les divergences méthodologiques des études des laboratoires indépendants, et qui sera prochainement mise sur le marché en substitution au produit actuel.
- ISDIN réitère une fois de plus son engagement et ses garanties de qualité, de véracité et de sécurité de tous ses produits, ce qui lui a permis d'occuper une position de leader dans la catégorie des produits de photoprotection, grâce à la confiance des consommateurs et des professionnels de santé.



scm-dgo

Service de Contrôle des Médicaments

[www.apb.be](http://www.apb.be)

☎ +32 (0)2 285 42 51  
☎ +32 (0)2 285 42 84  
✉ [dgo\\_scm@apb.be](mailto:dgo_scm@apb.be)

rue Stevin137  
1000 Bruxelles  
Belgique