



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



## Intrekkingslijst 23/10/2019

Andere : Cosmetica

Op vraag van de firma

**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 Transparent Wet Skin SPF 50 + <b>CNK 3641 735</b>	Spray 250 mL	Auriga International NV	Alle niet vervallen loten	Nieuwe formule vanaf 03/2020

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



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



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



### **ISDIN INFORMATIENOTA BETREFFENDE DE PEDIATRICS TRANSPARENT SPRAY SPF 50+ WET SKIN ZONNEBESCHERMING**

Naar aanleiding van het nieuws en de mededelingen van afgelopen zomer met betrekking tot het etiketteren van het product ISDIN Fotoprotector Pediatrics Wet Skin Transparent Spray SPF 50+ willen wij u over het volgende informeren:

- ISDIN is een innovatief en toonaangevend bedrijf op de Spaanse markt voor zonnebescherming. Al zijn producten werden aan de meest veeleisende tests onderworpen om hun veiligheid, kwaliteit en efficiëntie te garanderen.
- Het product in kwestie is volkomen veilig voor de gezondheid van de mens (zoals bevestigd door de SPF Volksgezondheid via zijn persbericht van 9 juli 2019) De waarde van bescherming wordt gegarandeerd door de verschillende onafhankelijke onderzoeken die worden uitgevoerd in het kader van normen die op Europees en nationaal niveau zijn vastgelegd. Sinds de lancering van het product, Wereldwijd, werden er geen klachten of meldingen van schade bij de consumenten geregistreerd.
- De controverse omtrent de waarde van de SPF heeft een technische verklaring: in de informatienota van 9 juli 2019 erkende de Volksgezondheid dat er variabiliteit kon bestaan tussen de resultaten van de SPF-waarden die verkregen werden in de tests van de verschillende onafhankelijke laboratoria. Dit vanwege methodologische verschillen in de toepassing van de meetmethoden. Een vraag die de sector kent en door experts is geanalyseerd.
- Om onzekerheid en controverse over etikettering voor consumenten en autoriteiten te voorkomen:
  1. Heeft ISDIN de autoriteiten voorgesteld de methoden voor het meten van zonnebescherming (ongeveer tien jaar geleden ontwikkeld) te herbekijken en bij te werken, rekening houdend met de evolutie van technische en wetenschappelijke vooruitgang in de opkomst van nieuwe innovatieve, galenische formuleringen, gunstiger voor de gezondheid van consumenten en het milieu.
  2. Zal ISDIN de betrokken producten vrijwillig van de Belgische markt halen.
  3. In afwachting van een oplossing heeft ISDIN op sectoraal niveau, aan een nieuwe formulering van dit product gewerkt, welke de methodologische verschillen van studies van onafhankelijke laboratoria overtreft en die binnenkort op de markt zal worden gebracht als vervanging voor het huidige product.

ISDIN herhaalt nogmaals haar inzet en garanties voor kwaliteit, waarheidsgetrouwheid en veiligheid van al haar producten, waardoor het dankzij consumentenvertrouwen en alle gezondheidswerkers een leidinggevende positie in de categorie zonnebeschermingsproducten heeft kunnen innemen.



scm-dgo

Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek

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

☎ +32 (0)2 285 42 51  
☎ +32 (0)2 285 42 84  
@ dgo\_scm@apb.be

Stevinstraat 137  
1000 Brussel  
België