

Nota **037/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 20 de junio de 2025

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

De:  **MAGISTER URIEL B. PÉREZ**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) - INFORMA SOBRE EL CESE DE COMERCIALIZACIÓN Y RETIRADA DE TRES LOTES DEL PRODUCTO COSMÉTICO STRADIVARIUS N°129 FLEUR SALINE EAU DE PARFUM. PRODUCTO COSMÉTICO NO REGISTRADOS EN PANAMÁ.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido nota de seguridad informando sobre el cese de comercialización y retirada del mercado del producto cosmético **Stradivarius N°129 Fleur Saline Eau de Parfum**, específicamente los lotes **41741 y 42181 en envase de 30ml y lote 42271 en envase de 100ml**.

Esta medida preventiva surge en respuesta a la información proporcionada por la empresa Stradivarius, España S.A. (responsable de la comercialización del producto), que indicaba que estos productos contienen concentraciones de **Limoneno** superior a la permitida y además su etiquetado no lo incluye como ingrediente lo cual supone un riesgo para la salud de las personas sensibilizadas.

El Limoneno (Limonene en idioma inglés) o d-limoneno, es el principal componente del aceite esencial de limón. Puede obtenerse en forma natural o sintética y se utiliza en productos cosméticos por alguna de las siguientes funciones:

- Desodorante: reduce o enmascara el mal olor corporal)
- Solvente: Disuelve otras sustancias
- Fragancia: Perfumando la piel o mejorando el olor de un producto.

El d- Limoneno está clasificado como sustancia que puede ser mortal si se ingiere o cuando entra en las vías respiratorias, irritante cutáneo (skin irrit,2) y como sustancia que puede provocar una reacción alérgica en la piel (Skin Sens. 1B).

La alergia por contacto es una reactividad específica y alterada del sistema inmunitario humano que dura toda la vida cuando una persona ha desarrollado sensibilidad a un alérgeno, una concentración mucho menor de este es suficiente para desencadenar síntomas de alergia.

El comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Comunidad Europea concluyó que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de los alérgenos de fragancias por lo que es necesario informar a los consumidores sobre la presencia de dichos alérgenos y que por consiguiente se incluyó en el anexo III del Reglamento (CE) n°. 1223/2009, la obligación de etiquetar individualmente estas sustancias alérgicas de fragancias cuando su concentración supere el 0,001% en los productos diseñados para ser aplicados y dejarlos en la piel o cabello sin necesidad de enjuagar después de la aplicación y el 0,01% en los productos que se deben enjuagar o limpiar con agua después de su aplicación, para ayudar a las personas que sufren de alergias a identificar estas sustancias y evitarlas, dentro de este grupo se encuentra el Limoneno.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha comunicado la alerta a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas para su difusión y ha establecido las siguientes recomendaciones:

- A los usuarios del producto le solicita **NO UTILIZAR** el producto **Stradivarius N°129 Fleur Saline Eau de Parfum lotes 41741 y 42181** (envase de 30ml) y **lote 42271** en (envase de 100ml), el cual puede identificarse con los números de lotes impresos en sus respectivos envases.
- A los establecimientos que hayan adquirido el producto con los lotes y presentaciones descritas deben retirarlas de la venta y ponerse en contacto con la empresa responsable.

Situación en Panamá:

El producto cosmético señalado en la presente nota de seguridad, **no se encuentra registrado en Panamá** de acuerdo con la consulta realizada en Base de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Sin embargo, de manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que estos productos pueden ser adquiridos a través de tiendas o plataformas en línea.

A la fecha de emisión de la presente nota de seguridad no se ha recibido reporte de reacciones adversas relacionada con el producto mencionado en la presente nota de seguridad.

La Sección de Cosmetovigilancia ha publicado nota de seguridad relacionada con el uso de fragancias y de alérgenos en cosméticos y que citamos a continuación:

- Nota de Seguridad 008/SCV/DFV/DNFD-2024 (08/10/24)-Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) -Alérgenos en Cosméticos
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/nota_de_seguridad_alergenos_en_cosmeticos-rotado.pdf

- Nota de Seguridad 010/SCV/DFV/DNFD-2024 (14/10/24) - Las Fragancias Como Ingredientes De Productos Cosméticos
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/010-24_fragancia_en_cosmeticos_firmada.pdf

Recomendaciones:

- Se exhorta a la población en general a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.
- Adquirir los productos cosméticos en establecimientos autorizados para tal fin.
- Si presenta algún efecto adverso o indeseable a un cosmético, notifique a través del formulario disponible en la página WEB del Ministerio de Salud,
- descargando y completando el formulario de Notificación de Efectos indeseables al cual puede acceder a través del siguiente enlace: descargue y
- Complete el formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos, en la página web del Ministerio de Salud (https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf)
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).
- Cuando informe de una reacción asegúrese de incluir la mayor cantidad de información posible: nombre exacto del producto, número de lote, la etiqueta o si sufre de alergia alguna sustancia en particular.

Le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos hacer extensiva esta información a la población en general.

El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los productos cosméticos basados en las comunicaciones y/o alertas de las Agencias Reguladoras Internacionales de referencia en materia de cosmetovigilancia para el país.

Fuentes Bibliográficas:

1. La Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) (16/06/2025) Informa del cese de comercialización y retirada de tres lotes del cosmético Stradivarius N°129 Fleur Saline Eau de Parfum <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-cese-de-comercializacion-y-retirada-de-tres-lotes-del-cosmetico-stradivarius-no129-fleur-saline-eau-de-parfum/#>
2. Reglamento (CE) No1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre productos cosméticos. Anexo III. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223>
3. Reglamento delegado (UE) 2021/849 de la Comisión de 11 de marzo de 2021 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0849>

4. Reglamento (UE) 2023/1545 de la Comisión de 26 de julio de 2023 por la que se modifica el Reglamento (CE) N°, 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al etiquetado de los alérgenos de fragancias en los productos cosméticos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1545>
5. Reglamento de ejecución (EU) 2023/200 de la Comisión Europea <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0200>
6. Limonene CosIng - Cosmetics Ingredients <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/III>
7. Limoneno CosIng - Cosmetics Ingredients <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/87624>
8. Substance Infocar ECHA https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.170.815?disssubinfo_WAR_disssubinfoportlet_backURL=https%3A%2F%2Fecha.europa.eu%2Fes%2Finformation-on-chemicals%3Fp_id%3Ddisssimplesearchhomepage_WAR_dissear
9. Limonene. Cosmole Europe <https://cosmoleurope.eu/es/inci/ingrediente/8297/limonene/>

-----última línea----- **AP/FN/ED**