NOTA INFORMATIVA DE ISDIN SOBRE LA COMUNICACIÓN DE LA AEMPS EN REFERENCIA A LA FOTOPROTECCIÓN DE UNO DE SUS PRODUCTOS

En relación con la comunicación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Santiarios (la "AEMPS") sobre ISDIN Fotoprotector Pediatrics Transparent Spray SPF 50+ en sus presentaciones wet y no wet, ISDIN señala:

-ISDIN es una compañía innovadora y la empresa líder del mercado español de fotoprotección, que somete todos sus productos a las pruebas más exigentes para garantizar su seguridad, calidad y eficacia.

-El producto aludido es completamente seguro para la salud humana y su valor de protección queda avalado por los diferentes estudios independientes realizados bajo estándares establecidos a nivel europeo y mundial, así como por los datos de cosmetovigilancia del propio producto, sin que haya habido quejas o informes de daños por parte de los consumidores desde el lanzamiento del producto.

-Todo ello fue confirmado por la propia AEMPS en su nota informativa de 8 de julio de 2019, en la que indicó que el producto era seguro y que su etiquetado y nivel de eficacia eran correctos. Ello fue ratificado además por otras autoridades sanitarias europeas.

-Esta controversia tiene una explicación técnica: en su nota informativa de 8 de julio de 2019, la AEMPS reconoció que podía existir variabilidad entre los resultados de valor SPF obtenidos en las pruebas de los distintos laboratorios independientes, por discrepancias metodológicas en la aplicación de los métodos de medición. Un asunto conocido por el sector y analizado por los expertos.

-Para evitar incertidumbre y controversia en el etiquetado por parte de los consumidores y las autoridades ISDIN ha propuesto a las autoridades españolas revisar y actualizar los métodos de medición de fotoprotección (elaborados hace una década) teniendo en cuenta la evolución del progreso técnico y científico y la aparición de formulaciones galénicas novedosas e innovadoras y más beneficiosas para la salud del consumidor y el medioambiente.

-La AEMPS ha podido comprobar la disposición de la compañía a colaborar con las autoridades sanitarias para que no exista ningún tipo de incertidumbre en el etiquetado y en ese sentido ISDIN procederá de forma voluntaria a retirar el producto afectado en el mercado.

-Entretanto no se alcance una solución a nivel sectorial, ISDIN ha trabajado en una nueva formulación del mismo producto que supera las discrepancias de metodología de los estudios de los laboratorios independientes, y que será puesta en breve en el mercado.

-ISDIN, una vez más, reitera su compromiso y garantías de calidad, veracidad y seguridad de todos sus productos, lo que le ha llevado a su posición de liderazgo en productos de fotoprotección, gracias a la confianza de consumidores y profesionales de la salud.