



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE LA MÁSCARA DE FOTOTERAPIA ANTI ACNÉ DE NEUTRÓGENA® Y EL ACTIVADOR

Fecha de publicación: 4 de julio de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 14/2019

La AEMPS informa de la retirada del mercado de la Máscara de Fototerapia Anti Acné de Neutrógena® y del Activador, fabricados por Johnson & Johnson GmbH., Alemania, debido a la posibilidad de aparición de acontecimientos adversos oculares.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa distribuidora Johnson & Johnson, S.A., España, de la retirada del mercado de la Máscara de Fototerapia Anti Acné de Neutrógena® y del Activador, ante la posible aparición de acontecimientos adversos oculares.

La Máscara de Fototerapia Anti Acné (Starter Kit, modelo 31000) es un dispositivo reutilizable, no invasivo y no estéril destinado al tratamiento del acné, de leve a moderado, en la cara. El dispositivo consiste en una máscara y un activador con cable desmontable. Es un producto de uso doméstico que libera una combinación de luz roja y azul a través de diodos emisores de luz (LED). El Activador de la Máscara de Fototerapia Anti Acné (modelo 71000) se ofrece por separado para aumentar el número de dosis disponibles de la máscara.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, existe un riesgo teórico de daño ocular para un determinado grupo de población con ciertas afecciones oculares subyacentes, así como para usuarios que toman medicamentos que podrían favorecer la fotosensibilidad ocular. Las notificaciones de acontecimientos adversos oculares asociados al uso de la Máscara de Fototerapia Anti Acné de Neutrógena® son poco frecuentes, generalmente leves y transitorios.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando una nota de aviso a los distribuidores, farmacias, parafarmacias y comercios que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

PRODUCTOS AFECTADOS DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA

- Máscara de Fototerapia Anti Acné (Starter Kit, modelo 31000)
- Activador de la Máscara de Fototerapia Anti Acné (modelo 71000)

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Johnson & Johnson, S.A., Avda. del Partenón 16-18, planta 3ª, 28042 Madrid.



Figura 1: Envase de la Máscara de Fototerapia Anti Acné



Figura 2: Máscara de Fototerapia Anti Acné y Activador

RECOMENDACIONES

a. Distribuidores, farmacias, parafarmacias y comercios

Si dispone de alguno de los productos afectados, no los distribuya y devuélvalos siguiendo las instrucciones proporcionadas por la empresa.

b. Usuarios

1. Siga las instrucciones y advertencias que figuran en el producto y no lo utilice si su piel es sensible a la luz o si está tomando medicamentos que puedan hacer que la piel se vuelva sensible a la luz. En caso de duda y si dispone de la Máscara de Fototerapia Anti Acné y experimenta alguna molestia visual, debe dejar de utilizar el producto y consultar con su profesional sanitario.
2. Si desea devolver el producto y el activador puede contactar con la empresa Johnson & Johnson, S.A. en la siguiente dirección: ijnresponde@its.jnj.com.

DATOS DE LA EMPRESA

Johnson & Johnson, S.A
Avda. del Partenón 16-18
28042 Madrid
España
www.jnjconsumer.es