

O F I C I O

S/REF  
N/REF PS/NG CM/769/2020/IL  
FECHA 05/02/2021  
ASUNTO: Retirada del producto Photoala-5.

Consejerías de Sanidad de las CCAA  
Puntos de contacto de Productos Cosméticos

El distribuidor Galenicum Derma, S.L. (localizado en Crtra. Nacional I, Km. 36 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid), ha adoptado las medidas voluntarias de cesar la distribución, retirar del mercado las unidades ya distribuidas en España y recuperar el producto cosmético "Photoala-5" presentación de 5 ml.

Este producto contiene ácido 5-aminolevulínico y se considera que el producto no tiene la consideración legal de producto cosmético según el Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

Según la información proporcionada por la empresa, ha distribuido 199 unidades del Nº Lote: 014201 del producto "Photoala-5". La primera distribución fue el 23 de junio de 2020. Los establecimientos a los que han hecho llegar estas unidades se relacionan en el archivo adjunto.

Se adjunta imagen del estuche del producto mencionado en el anexo I.

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de  
**medicamentos y  
productos sanitarios**  
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



## ANEXO I: Imagen del estuche del product Photoala-5

