La Rioja
larioja.org

Salud y Políticas Sociales
Viceconsejería de Salud y Políticas Sociosanitarias
Dirección General de Prestaciones y Farmacia

C/ Obispo Lepe 6 (C.A.R.P.A.)
26071 Logroño (La Rioja)
941 29 99 23 / 941 29 99 25
alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

Asunto: retirada mercado Proteos Biotech
Referencia: SOF/BBG/apf/182
Ref. AEMPS. NI COS 04_2025
Fecha: 12/05/2025

NOTA INFORMATIVA COSMÉTICOS 04_2025

RETIRADA DEL MERCADO DE PRODUCTOS PROTEOS BIOTECH

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha detectado que la empresa Proteos Biotech está fabricando y comercializando varios productos para usos indebidos y por vías de administración no permitidas: HA Corrector, Pbserum Enzymatic Solution y Pbserum HA.

Los productos HA Corrector se comercializan como productos cosméticos, sin embargo, la empresa los publicita como productos para su aplicación mediante inyección destinados a la corrección de las complicaciones derivadas de los rellenos de ácido hialurónico, ya que incluyen hialuronidasa en su composición. Esta finalidad y aplicación no están permitidas en productos cosméticos.

Por otro lado, la misma empresa promueve el uso conjunto mediante mezcla e inyección de los productos cosméticos Pbserum Enzymatic Solution y los productos sanitarios Pbserum HA. Esta aplicación por inyección y las funciones publicitadas no están permitidas para los productos cosméticos. Asimismo, en el caso de los productos sanitarios, para la aplicación conjunta con una indicación estética no está demostrada su seguridad, calidad y eficacia.

HA PARTIALCORRECTOR
(Cosmético)

HA TOTAL CORRECTOR
(Cosmético)

PBRUM ENZYMATIC SOLUTION LOW (Cosmético)

PBSERUM ENZYMATIC SOLUTION MEDIUM (Cosmético)

PBSERUM ENZYMATIC SOLUTION HIGH (Cosmético)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/059585	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/0429439

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	12/05/2025 13:01:29
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **DFQKWOH6TZMEXA3** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		12/05/2025 13:01:34

PBSERUM HA 1.5
(Producto sanitario)

PBSERUM HA 2.0
(Producto sanitario)

En consecuencia, la AEMPS ha adoptado las medidas cautelares de **CESE DE COMERCIALIZACIÓN, RETIRADA DEL MERCADO Y RECUPERACIÓN DE LAS UNIDADES ADQUIRIDAS POR LAS PERSONAS USUARIAS** de todos los productos cosméticos anteriormente indicados, así como, el cese de comercialización y retirada del mercado de los productos sanitarios anteriormente citados que se apliquen de forma conjunta con los productos cosméticos para una indicación estética para la que no esté certificada.

Todos los productos indicados se distribuyen principalmente en clínicas y su uso está destinado a profesionales. Sin embargo, no puede descartarse que hayan sido adquiridos por otras personas usuarias.

La empresa responsable es Proteos Biotech, Calle 3 Polígono Industrial Romica Parcela 133-C, Nave 50. 02080 Albacete (España) www.pbserum.com

Información para profesionales de centros y clínicas de estética

Si dispone de alguna unidad correspondiente a los productos afectados, no la utilice y devuélvala al punto de compra o diríjase a la empresa responsable para su devolución.

Información para la ciudadanía

Si dispone de alguna unidad correspondiente a los productos afectados, no la utilice y devuélvala al punto de compra o diríjase a la empresa responsable para su devolución.

Si tiene alguna duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos por alguno de los medios que le citamos Teléfono: 941 299 923 – 941 299 925 / Correo electrónico: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un cosmético, notifíquelo a través del portal NotificaCS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/059585	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/0429439

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	12/05/2025 13:01:29
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **DFQKWOH6TZMEXA3** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		12/05/2025 13:01:34