PS/ AGS.RB

Vista la solicitud de autorización presentada por GECANOR STUDIO, S.L como responsable de la puesta en el mercado.

Conforme a la propuesta del Departamento de Productos Sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1599/1997 de 17 de octubre sobre productos cosméticos, cuyos artículos 4, 12, 13, 15, 16, así como el Capítulo VII, conservan plena vigencia en relación con los productos de cuidado personal, en aplicación de la disposición derogatoria única el Real Decreto 85/2018 de 23 de febrero por el que se regulan los productos cosméticos, y en virtud de las competencias establecidas en la legislación vigente, se adopta la siguiente resolución:

AUTORIZAR la comercialización por un período de cinco años hasta el *24 de septiembre de 2030* ***del "Producto de Estética"*** *EVOXA PEEL 2 ,* ***Nº*** *1680-PE,* ***en las condiciones y términos que en los anexos I, II, y III se detallan, acordando su inscripción en el registro correspondiente.***

Esta autorización de ámbito nacional limita su alcance al territorio español, sin perjuicio de que, para su eventual comercialización en otros Estados, el producto pueda estar sujeto al cumplimiento de otras normas aplicables.

Esta autorización podrá ser revalidada a solicitud del responsable de la puesta en el mercado, en el último semestre de su vigencia.

Contra esta resolución que agota la vía administrativa, puede interponerse potestativamente Recurso de Reposición ante la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o interponerse Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo: Mª Jesús Lamas Díaz