

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/MCH-CM 153 2023
FECHA: 27/03/2023

ASUNTO: Transmisión de medidas

**Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Puntos de contacto de la Red de Alerta de
Productos Cosméticos.**

Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS

REFERENCIA AEMPS: PS/MCH-CM 153 2023	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: ----	FECHA: 27/03/2023
NOTIFICACIÓN: <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento Nº <input checked="" type="checkbox"/> Final	ALERTA RAPEX²: A12/00538/23	
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: 44% Peroxide Dental Bleaching System Oral Gel-teeth Whitening Agent (10/6/4/3pc Set) Ver fotografías Anexo I	REGISTRO AEMPS: ----	
LOTE: Todos		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: El producto es comercializado en Fruugo.com por el distribuidor: FRUUGO Fountain Street, Ulverston LA12 7EQ – Cumbria (Reino Unido)		

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas



**DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:**

Se trata de un producto de venta al público en general a través de una página web que reivindicaba: peróxido al 44%. El peróxido de hidrógeno está regulado en el Reglamento (CE) nº 1223/2009, anexo III - Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas – con el número de orden 12d), en una concentración máxima del 0,1%.

Posteriormente, los análisis del gel desensibilizante del kit demostraron que el peróxido de hidrógeno estaba dentro de los límites legales (<0,1%).

El producto no cumple con el Reglamento (CE) nº 1223/2009, sobre los productos cosméticos.

GRAVE:

Si

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

Como países de destino figuran todos los Estados miembros de la Unión Europea. La autoridad notificante no ha facilitado información sobre la distribución.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras
 Medidas cautelares
- Retirada del producto de la venta online.

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

- Solo informativo, no difundir.
 Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.
 Difusión de la nota informativa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 27/03/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 8 D B R J G 4 5 8 F



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89

Anexo I: Fotografías

