



Castilla-La Mancha

Dirección General de Planificación
Ordenación e Inspección Sanitaria
Consejería de Sanidad
Avda. de Francia, 4
45071 Toledo

**ALERTA
PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Fecha: 07/02/2023 **TRANSMISIÓN FINAL**
Nº registro interno: 45/2023

Destinatarios:

- Delegaciones Provinciales
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Datos del cosmético

Descripción:

MR GENTLE EYE CONTOUR GEL WITH OAK EXTRACT AND CAFFEINE

Lote: 05Z19

Responsable de la puesta en el mercado:

MAGASALFA, S.L.

Pol. Ind. Can Cuiàs. C/ Arquitectura4, Nave 2

08110 - Montcada i Reixac (Barcelona)

España

Datos del defecto

Descripción:

El producto contiene 2-(4-tert-Butilbencil) propionaldehído. Esta sustancia está incluida en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos - con el número de orden 1666, estando prohibido su uso en productos cosméticos. El producto no cumple el Reglamento (CE) 1223/2009.

Medidas cautelares adoptadas

Actuación:

Cese de comercialización y retirada del mercado de las unidades distribuidas.

Centros a notificar por las Delegaciones Provinciales:

La persona responsable ha comunicado que el lote de la alerta es del año 2019. En septiembre de 2020 el producto fue reformulado y se eliminó este ingrediente de la composición y del etiquetado, en España no se han distribuido lotes que contengan el ingrediente 2-(4-tert-Butilbencil) propionaldehído.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:

Carta de la Unidad de Vigilancia de la AEMPS, actualizada con la información proporcionada por la persona responsable.

Lo que comunicamos para su conocimiento y efectos oportunos.

Firmado digitalmente el 07-02-2023
por Carmen Encinas Barrios
Cargo: Director/a General



Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): 7141CFB75536B4C536CC69

O F I C I O

S/REF:
 N/REF: PS/CBV-CM 057 2023/AE
 FECHA: 06/02/2023

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

ASUNTO: Transmisión de medidas

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

REFERENCIA AEMPS: PS/CBV-CM 057 2023/AE	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: ----	FECHA: 06/02/2023
NOTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento Nº <input checked="" type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: A12/00132/23
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: MR GENTLE EYE CONTOUR GEL WITH OAK EXTRACT AND CAFFEINE Ver fotografías Anexo I		REGISTRO AEMPS: ----
LOTE: 05Z19		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: MAGASALFA, S.L. Pol. Ind. Can Cuiàs. C/Arquitectura4, Nave 2 08110 - Montcada i Reixac (Barcelona) España		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: El producto contiene <i>2-(4-tert-Butilbencil) propionaldehído</i> . Esta sustancia está incluida en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos - con el número de orden 1666, estando prohibido su uso en productos cosméticos. El producto no cumple el Reglamento (CE) 1223/2009.		GRAVE: Si

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas





La persona responsable ha comunicado que el lote de la alerta es del año 2019. En septiembre de 2020 el producto fue reformulado y se eliminó este ingrediente de la composición y del etiquetado.

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

La persona responsable ha informado de que en España no se han distribuido lotes que contengan el ingrediente *2-(4-tert-Butilbencil) propionaldehído*.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras
- Medidas cautelares
 - Cesar la comercialización
 - Retirar del mercado las unidades distribuidas

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: 06/02/2023

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

CSV: P A Q S 5 X 5 4 5 D



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



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/02/2023

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

CSV: P A Q S 5 X 5 4 5 D



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es