Castilla-La Mancha

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

ALERTA
PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

Fecha: 05/09/2023
Nº registro interno: 297/2023

Destinatarios:
- Delegaciones Provinciales
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): CFB2E86577394B3656E7AF

Datos del cosmético

Descripción:
Fruity Lip Gloss (IDC INSTITUTE). *Brillo labial con sabor de frutas*
Ver fotografías Anexo I

Responsable de la puesta en el mercado:
AQUARIUS COSMETIC, S.L.U.
C/Picapedrers, 3 Pol. Ind. La Torruella, 08508-Les Masies de Voltrega (Barcelona)

Datos del defecto

Descripción:
1. El producto tiene un aspecto similar al de una cereza, pudiendo confundirse con un alimento. Además, la parte superior que simula el tallo de la cereza se desprende con facilidad, pudiendo suponer un riesgo de atragantamiento. El producto incumple el artículo 3. Seguridad del Reglamento 1223/2009.
2. El producto contiene los ingredientes Linalool y Hexyl cinnamal (entradas 84 y 87 del Anexo III, respectivamente) en concentraciones superiores a 0,001%, no indicados en la lista de ingredientes. Ambos ingredientes deben indicarse en la lista de ingredientes cuando su presencia supere el 0,001 % en productos que no se aclaran. El producto incumple el artículo 14. Restricciones para las sustancias enumeradas en los anexos del Reglamento 1223/2009.
3. El etiquetado del producto no indica el contenido nominal, incumpliendo así la letra b del artículo 19 del Reglamento 1223/2009.

Medidas cautelares adoptadas

Actuación:
Cese de la comercialización y retirada del mercado de todas las unidades distribuidas.

Centros a notificar por las Delegaciones Provinciales:
La AEMPS ha solicitado al responsable información sobre la distribución.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:
Alerta emitida por la Unidad de Vigilancia de la AEMPS.

Lo que comunicamos para su conocimiento.

Firmado digitalmente el 05-09-2023
por Carmen Encinas Barrios
Cargo: Director/a General

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS MCH-CM 746 2023
FECHA: 04/09/2023

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 746 2023	**Nº DE NOTA INFORMATIVA[1]:** ----	**FECHA:** 04/09/2023
NOTIFICACIÓN: ☒ Inicial ☐ Seguimiento Nº ☐ Final		**ALERTA RAPEX[2]:** A12/02063/23
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: IDC Institute Fruity Lip Gloss Brillo labial con sabor de frutas (Ver fotografías Anexo I)		**REGISTRO AEMPS:** ----
LOTE: Todos		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: AQUARIUS COSMETIC, S.L.U. C/Picapedrers, 3 Pol. Ind. La Torruella, 08508, Les Masies de Voltrega (Barcelona) España		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: El producto presenta los siguientes riesgos: 1. El producto tiene un aspecto similar al de una cereza, siendo además su sabor frutal, pudiendo confundirse con un alimento, lo que supondría un peligro para la seguridad o la salud de las personas. Además, se ha comprobado que la parte superior que simula el tallo de la cereza se desprende con facilidad, pudiendo suponer un riesgo de		**GRAVE:** Si

[1] No todas las alertas darán lugar a nota informativa.
[2] Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N 3 R G C 6 A 8 4 5

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

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

atragantamiento. El producto incumple el artículo 3. Seguridad del Reglamento 1223/2009. 2. El producto contiene los ingredientes Linalool y Hexyl cinnamal (entradas 84 y 87 del Anexo III, respectivamente) en concentraciones superiores a 0,001%, no indicados en la lista de ingredientes. Ambos ingredientes deben indicarse en la lista de ingredientes cuando su presencia supere el 0,001 % en productos que no se aclaran. El producto incumple el artículo 14. Restricciones para las sustancias enumeradas en los anexos del Reglamento 1223/2009. 3. El etiquetado del producto no indica el contenido nominal, incumpliendo así la letra b del artículo 19 del Reglamento 1223/2009.	

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:
La AEMPS ha solicitado a la persona responsable información relativa a la distribución.

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

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Anexo I: Fotografías