



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat
Sanitàries i Farmacèutiques

Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides		
Referència	Data	Alerta RAPEX
PS/MCH-CM 153 2023	29/03/2023	A12/00538/23
Marca i nom comercial		Registre a AEMPS
44% Peroxide Dental Bleaching System Oral Gel-teeth Whitening Agent (10/6/4/3pc Set)		-
Responsable de la posada en el mercat		
El producte és comercialitzat en Fruugo.com pel distribuïdor: FRUUGO Fountain Street, Ulverston LA12 7EQ – Cumbria (Reino Unido)		
Lot/s afectats		
TOTS		
Descripció del risc detectat		
<p>Es tracta d'un producte de venda al públic en general a través d'una pàgina web que reivindicava: peròxid al 44%. El peròxid d'hidrogen està regulat en el Reglament (CE) núm. 1223/2009, annex III - Llista de les substàncies que no podran contenir els productes cosmètics excepte amb les restriccions establertes en una concentració màxima del 0,1%.</p> <p>Posteriorment, les anàlisis del gel dessensibilitzant del kit van demostrar que el peròxid d'hidrogen estava dins dels límits legals (<0,1%).</p> <p>El producte no compleix el Reglament (CE) 1223/2009.</p>		
Mesures adoptades		
L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha ordenat, com a mesures cautelars, la retirada del producte de la venda online.		
Recomanacions als consumidors		
<ul style="list-style-type: none">• No adquireu cap unitat d'aquest producte.• Si disposeu d'alguna unitat d'aquest producte, deixeu-la d'utilitzar de manera immediata.		
Recomanacions als distribuïdors i establiments de venda		
<ul style="list-style-type: none">• Si disposeu d'unitats d'aquest productes, immobilitzeu-les i cesseu-ne la comercialització, de manera immediata.• Contacteu amb el proveïdor d'aquest producte i gestioneu la devolució de les unitats de què disposeu.		

Per resoldre qualsevol qüestió relacionada amb aquesta alerta sanitària, podeu enviar un correu electrònic a controlfarmaceutic.salut@gencat.cat, indicant, en l'assumpte del correu, la referència i la marca i nom comercial del producte afectat.



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat
Sanitàries i Farmacèutiques

Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides

Referència	Data	Alerta RAPEX
PS/MCH-CM 153 2023	29/03/2023	A12/00538/23
Marca i nom comercial		Registre a AEMPS
44% Peroxide Dental Bleaching System Oral Gel-teeth Whitening Agent (10/6/4/3pc Set)		-

Si heu experimentat o teniu coneixement de que algú ha patit algun efecte no desitjat atribuïble a l'ús d'un producte cosmètic, podeu comunicar-ho a través del portal [NotificaCS](#)

Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

Imatges dels productes

