



Comunidad
de Madrid

Dirección General de Inspección,
Ordenación y Estrategia Sanitaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

MEDIDA CAUTELAR DE RETIRADA DE LA VENTA ON-LINE DE LOS PRODUCTOS:

**-PEROXIDE DENTAL BLEACHING SYSTEM ORAL GEL Y
-TEETH WHITENING PEN
(PRODUCTOS PARA EL BLANQUEAMIENTO DENTAL)**

27 de marzo de 2023

Categoría: COSMÉTICOS

Referencias: PS/MCH-CM 153-154 2023

DESTINATARIO: DISTRIBUCION GENERAL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha comunicado a través de las ALERTAS RAPEX²: A12/00538/23 y A12/00539/23 la medida cautelar de retirada de la venta on-line de los productos Peroxide Dental Bleaching System Oral Gel y Teeth Whitening Pen (productos para el blanqueamiento dental), transmitida por las autoridades irlandesas, comercializados en Fruugo.com, por el mismo distribuidor, que está localizado en Fountain Street, Ulverston, LA12 7EQ – Cumbria (Reino Unido).

Se trata de productos 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%.

De los análisis del gel desensibilizante del kit de *Peroxide dental*, se demostró que el peróxido de hidrógeno estaba dentro de los límites legales (<0,1%). Con respecto a dos lotes analizados del segundo producto: *Teeth whitening pen*, el lote 2022/04/10 contenía 2,66% de peróxido de hidrógeno, y el lote 05/05/2022 contenía 2,76% de peróxido de hidrógeno.

El producto no cumple con el Reglamento (CE) nº 1223/2009, sobre los productos cosméticos. Se adjuntan fotos de los dos productos como anexos.

Lo que se comunica a los efectos de máxima difusión entre posibles clientes, ya que la autoridad notificante no ha facilitado información sobre la distribución.

La Jefa del Área de Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios
P.A. El Técnico de Apoyo

