



Referencia: SOF/MJA/apf  
Fecha: 27/05/2019

## RETIRADA DEL MERCADO Y CESE DE UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO “NUTRYTEC SPORT THERMO XTREM GEL”

### Anhang 1



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la alerta europea de cosmético A12/0520/19, emitida por las autoridades de Austria, en relación con el producto “Nutrytec Sport Thermo Xtrem Gel”, debido a haberse localizado en su composición una mezcla de conservantes no autorizados (Metilcloroisotiazolinona y Metilisotiazolinona) por el Reglamento 1223/2009, de productos cosméticos, en productos que como este están destinados a tener un contacto prolongado con la piel.

Los responsables de la puesta en el mercado han procedido al cese de la comercialización y a la retirada del mercado de todas las unidades que han podido localizar.

En caso de disponer de este productos entre sus existencias ha de retirarse inmediatamente de la venta y proceder a su devolución a proveedores por los cauces habituales.

En caso de tener alguna duda puede ponerse en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, por alguno de los medios que le citamos:

- Fax 941 296134
- Correo electrónico: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos C/ Obispo Lepe, 6 (CARPA) CP: 26071 Logroño.

Logroño, 27 de mayo de 2019

**M<sup>e</sup> José Aza Pascual-Salcedo**  
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN  
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno de La Rioja**  
Salud

Prestaciones y Farmacia

5-96657  
Número:  
Hora:

78 MAYO 2019  
Fecha:

Oficina Auxiliar de Registro  
Gobierno de La Rioja  
Salud



O F I C I O

S/REF  
N/REF PS/AMM CM/0135/2019/AE  
FECHA 24/05/2019

Consejerías de Sanidad de las CCAA  
Puntos de contacto de Productos Cosméticos

ASUNTO: **Alerta europea de cosmético**

A través de la alerta europea A12/0520/19, notificada por el Sistema de Intercambio Rápido de Información, RAPEX, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de las medidas de retirada del mercado adoptadas por las autoridades de Austria, en relación con el producto "Nutrytec Sport Thermo Xtrem Gel", con código de barras 8436035242313, el cual está notificado a través del Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP), por la persona responsable Royblan Farma, S.L., sita en Valdemoro.

Las autoridades de Austria han realizado la notificación del producto "Nutrytec Sport Thermo Xtrem Gel" (se incluye en anexo I), informando que en los análisis realizados han sido detectados los conservantes Metilcloroisotiazolinona (MCI) y Metilisotiazolinona (MI) que figuran en el etiquetado.

Conforme al Reglamento 1223/2009, de productos cosméticos, este producto incumple la legislación, ya que en el anexo V de conservantes admitidos en cosméticos, en el número de orden 39 se establece que la mezcla de MCI y MI sólo está permitida en productos cosméticos que se aclaran, y este producto está destinado a un contacto prolongado con la piel.

La AEMPS ha requerido a la persona responsable Royblan farma, S.L., el cese de la comercialización del producto y la retirada del mercado de las unidades distribuidas, así como información en relación con la distribución del producto.

El responsable del producto ha informado de que "Nutrytec Sport Thermo Xtrem Gel" se distribuía exclusivamente por Nutrytec Laboratorios, S.A., sito en Yeles (Toledo), siendo el último lote entregado el 182305, del que no quedan unidades en el mercado, y del compromiso de no comercializar el producto. Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

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

Anhang 1



Nutrytec Sport Thermo Xtrem Gel (Fig. 1)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/05/2019

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 2 de 2

Localizador: 8 W R L S 9 W D 3 7



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822 54 99

Fax: (+34) 91 822 52 89