



OFICIO

S/REF:

N/REF: PS/OOF - CM 363/2021/SM

FECHA: 07/02/2022

ASUNTO: Transmisión de medidas

Consejerías de Sanidad de las CCAA.

Punto de contacto de la Red de Alerta de

Productos Cosméticos

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

PS/OOF - CM 363/2021/SM		07/02/2022
NOTIFICACIÓN: ☐ Inicial ☐ Seguimiento ☑ Final		ALERTA RAPEX ² : A12/00219/22
MARCA Y NOMBRE COMERCIA MCCM T50T35	L DEL PRODUCTO:	REGISTRO AEMPS:
LOTE: R01		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MESOSYSTEMSPAIN Calle Paul Claris 97 4º 1 08009 Barcelona España.		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: En la lista de ingredientes que figura en la etiqueta del producto citado consta que contiene ácido tioglicólico, sustancia regulada con el nº de orden 2a en el anexo III del Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos estando limitado su uso a productos para el rizado y desrizado del pelo, depilatorios, otros productos para el pelo que se		o de ento ento ento ento ento ento ento ent

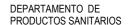
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 07/02/2022

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



¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas





aclaran y productos para rizar las pestañas. La finalidad del producto MCCM T50T35 no se encuentra entre las anteriores, por lo tanto, el mencionado producto incumple la normativa de cosméticos por contener ácido tioglicólico fuera de las restricciones establecidas en el anexo III. INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION Cantidad del lote: 50 unidades. Producto rastreado en 2 clientes: MCB Institut Vernet (Francia) sin stock en almacén y MCGP (Portugal) 11 unidades en almacén, en estado cuarentena, a destruir). Ver anexo II **MEDIDAS ADOPTADAS:** ☐ Medidas correctoras (riesgo para la salud): Cese de comercialización y retirada del producto.

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



Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 07/02/2022

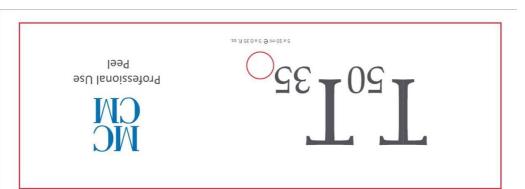
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS://localizador.aemps.es

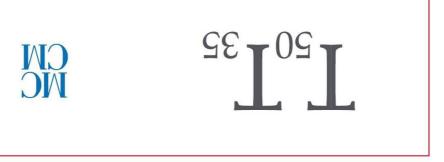






Anexo I: Fotografía del producto





 $T_{50}T_{35}$



Aqua (Water), Thioglycolic Acid, Tranexamicum Acid, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin.

Professional Use

TT peeling is recommended for the topical treatment associated with:
• Melasma

- Age spotsSun blemishesAcne spots

Uso Profesional

TT peeling es recomendado para el tratamiento tópico asociado a:
• Melasma

- Manchas en pieles envejecidas
- Manchas de sol
 Manchas del acné

Uso Professional

O TT peeling é recomendado no tratamento tópico associado a: • Melasma

- Manchas em pele envelhecida
- Manchas de sol
 Manchas de acne



 $T_{50}T_{35}$

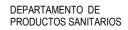


Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 07/02/2022

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









ANEXO: DISTRIBUIDORES

Name distributor	Address	City	Postal code	Country	Contact
MCGP Medical Cosmetics Growth Pharma SA	Avenida Mouroes 44	Vila Nova de Gaia	4410-500	占	351227323271
MDB Institut Vernet	358Avenue de la Moineaudiere	Entraignes	84320	띺	33666660669

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 07/02/2022

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

CSV: D85XEAVD49