



**Asunto:** transmisión de medidas

**Referencia:** SOF/BBG/crm /98

**Ref. AEMPS:** PS/CBV-CM 98 2023/AE

**Fecha:** 06/02/2023

## ALERTA EUROPEA-BLACK ROSE ® - BLACK ROSE KALI MEHANDI – TINTE CAPILAR

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido a través del Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea, RAPEX, las medidas sanitarias adoptadas por las autoridades Irlandesas, que como medida cautelar han comunicado el cese de comercialización y retirada del mercado de las unidades comercializadas de los lotes: **E-11 y E-127** del producto **Black Rose ® - Black Rose Kali Mehandi – tinte capilar**.



El responsable de la puesta en el mercado es la empresa Fox Online BV, Bargelaan 200,2333 CW Leiden (Países Bajos).

España figura como país de destino, aunque la autoridad notificante no ha facilitado información sobre la distribución en España.

Tras análisis, según la lista de ingrediente, el producto contiene perborato de sodio. Esta sustancia está incluida en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos - con el número de orden 1397, estando prohibido su uso en productos cosméticos. El producto no cumple el Reglamento (CE) 1223/2009.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/019043	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0114697	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

Si tienen ustedes alguna duda pueden ponerse en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, por alguno de los medios que le citamos:

- Teléfono: 941 299 933
- Correo electrónico: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/019043	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0114697	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				