

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/OOF - CM 409/2021/AE
FECHA: 10/01/2022

Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Punto de contacto de la Red de Alerta de
Productos Cosméticos

ASUNTO: Transmisión de medidas

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

REFERENCIA AEMPS PS/OOF - CM 409/2021/AE	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: ----	FECHA: 10/01/2022
NOTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento Nº <input checked="" type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: A12/01832/21
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: MISSGUIDED Right Now Brow Thickening Brow Gel. Disponible en 4 tonos: – Light 01 – Medium 02 – Dark 03 – Super Dark 04 Ver fotografías en anexo.		REGISTRO AEMPS: ----
LOTE: Todos		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: Per-Scent Limited Suite 10257 5 Fitzwilliam Square D02 R744 Dublin. Irlanda.		

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas



DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:

Contaminación microbiológica: En los análisis microbiológicos de los lotes 52670D39, 52670D40, 52670D51 y 54954D39 del tono light 01 y los lotes 52673D40 y 54957D40 del tono super dark 04 se ha obtenido el resultado de >30000 ufc/g en el recuento de microorganismos aerobios mesófilos (en concreto Aerococcus viridans). Este resultado supera el límite establecido en la norma ISO 175196:2014 Cosméticos. Microbiología. Límites microbiológicos.

No se ha encontrado contaminación en los lotes de los tonos Medium 02 y Dark 03.

La persona responsable ha tomado las medidas para todos los lotes de todos los tonos.

GRAVE:

SI

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION

Como países de destino figuran todos los Estados miembros de la Unión Europea.

La autoridad notificante no ha facilitado información sobre la posible distribución en España.

El producto se comercializa por internet a través de la página web: <https://www.missguided.eu/>

MEDIDAS ADOPTADAS:

Medidas correctoras (riesgo para la salud):

Medidas cautelares (riesgo grave para la salud):

Las autoridades irlandesas han comunicado la medida voluntaria de recuperación del producto de los usuarios finales.

La persona responsable ha emitido la recuperación para todos los lotes de todos los tonos.

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



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



Anexo: Fotografías del producto

