

O F I C I O

S/REF:
 N/REF: PS/MGC CM 253 2022/IL
 FECHA: 16/06/2022

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

REFERENCIA AEMPS: PS/MGC -M 253/2022/IL	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: Pendiente	FECHA: 16/06/2022
NOTIFICACIÓN: <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento Nº <input type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: -----
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: Taky · Cera divina depilatoria facial con aceites naturales Ver en el Anexo		REGISTRO AEMPS -----
LOTE: 26:03 2301		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: LABORATORIOS BYLY, S.A. Ronda Santa Maria, 200 08210 Barbera del Valles (Barcelona)		

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: La empresa LABORATORIOS BYLY, S.A. ha informado: La cera es conforme aunque el envase presenta un defecto que potencialmente podría afectar a la seguridad del producto. El riesgo de que este defecto en el envase provoque un efecto adverso para la salud es muy bajo si se siguen estrictamente las instrucciones de calefacción que se indican en el folleto incluido en el producto. Los envases defectuosos empiezan a deteriorarse antes de que finalice el tiempo de calefacción indicado en las instrucciones de uso del producto. Éstos pueden llegar a derretirse en algún punto y a provocar el vertido de la cera en el plato del microondas. Ocasionalmente, en el envase puede aparecer una pequeña llama. Si se siguen estrictamente las instrucciones de uso, supervisando constantemente la cera durante el proceso de calefacción, se puede parar el microondas ante la aparición de cualquiera de las anomalías indicadas.	GRAVE: SI
INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION: El producto no se ha distribuido fuera de España Para ver la relación de la distribución del lote, y las unidades retiradas ver el anexo	
MEDIDAS ADOPTADAS: <input type="checkbox"/> Medidas correctoras <input checked="" type="checkbox"/> Medidas cautelares La empresa LABORATORIOS BYLY, S.A. ha notificado el cese de comercialización y la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 26:03 2301 y para la recuperación de las unidades que tengan los usuarios finales ha elaborado una nota de prensa en la página web http://www.taky.es poniendo a su disposición un correo electrónico (info@taky.es) y un teléfono (674 353 706) donde se les indicará como proceder. La AEMPS ha informado a las asociaciones ANGED (Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución) y ACES (Asociación de Cadenas de Supermercados).	
ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS: <input type="checkbox"/> Solo informativo, no difundir. <input checked="" type="checkbox"/> Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas. <input type="checkbox"/> Difusión de la nota informativa.	

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

 **am** agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/06/2022

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

CSV: Q L 2 8 P S Z 7 5 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 5

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89

Anexo:
Fotografías del producto



26:03 2301





Folleto (instrucciones de uso)

Taky

TAKY CERA DIVINA[®] FACIAL

ACEITES NATURALES

UNA CORPORACIÓN PROFESIONAL,
CÓSMICA, HORMONAL

INSTRUCCIONES DE CALIFICACIÓN Y DE USO

LEER DE FRENTE ATRÁS ANTES DE USAR

INDICACIONES DE USO

Al aplicar esta cera para pieles grasas o mixtas, asegurese en una primera aplicación de usarla a la noche, seguidamente la utilizará al día. Si su piel es muy grasa, aplique también durante el día, pero no aplique más de una vez al día. No utilice este producto durante el embarazo y la lactancia. No aplique sobre heridas, cortes, quemaduras, eczemas, ni en otras partes del cuerpo. Evite el contacto con los ojos y las mucosas. En caso de contacto con los ojos o las mucosas, lave con abundante agua. No utilice por períodos prolongados de tiempo. Si aparecen síntomas de irritación, suspenda su uso. Evite el contacto con la cera. Si se produce una reacción alérgica, suspenda su uso. No aplique sobre heridas, cortes, quemaduras, eczemas, ni en otras partes del cuerpo. Evite el contacto con los ojos y las mucosas. En caso de contacto con los ojos o las mucosas, lave con abundante agua. No utilice por períodos prolongados de tiempo. Si aparecen síntomas de irritación, suspenda su uso. Evite el contacto con la cera. Si se produce una reacción alérgica, suspenda su uso.

PARA EVITAR TODO RIESGO DE QUEMADURA

- Leer bien las instrucciones.
- Seguir estrictamente las instrucciones de calificación y de uso antes de utilizar el producto.
- **ATENCIÓN** Evitar quemaduras durante su uso en superficies grases.

Para una aplicación eficaz y segura con la Taky Cera Divina[®] Facial, seguir las etapas siguientes:

- A. Limpieza
- B. Retiro
- C. Homogenización
- D. Aplicación
- E. Eliminación

En caso de quemadura, lavar inmediatamente la zona afectada con agua fría durante entre 15 minutos y acudir con un médico.

C. SEPARACIÓN

Taky aplicación debe ser efectiva en una sola etapa, pero en algunos casos puede ser necesario aplicar en dos etapas.

- Si la cera no se separa fácilmente, aplicar en dos etapas.
- Evitando la piel 24 horas antes de la aplicación, se consigue que la cera se adhiera mejor al pelo, cuando está seco.
- No se aplica en la zona superior de una cadera o bajo la piel donde sería difícil separarla de la piel.
- Evitar el uso de depilación láser o láser.

ANTES DE PROCEDER A LA APLICACIÓN, LEER A FONDOS LAS ETAPAS:

- C1. Preparar la piel: la depilación.
- C2. Aplicar la cera: la homogenización.
- C3. Retiro de la cera: la extracción.

Una vez preparada la piel y la cera, aplicar la cera en la zona de aplicación con un dedo que permita que el producto se adhiera a la piel.

APLICACIÓN DE LA CERA

- C1. Preparar la piel: la depilación. Preparar la piel antes de aplicar la cera, para que ésta se adhiera mejor al pelo.
- C2. Aplicar la cera: la homogenización. Aplicar la cera sobre la zona de aplicación, para que ésta se adhiera mejor al pelo.
- C3. Retiro de la cera: la extracción. Retirar la cera de la zona de aplicación, para que ésta se adhiera mejor al pelo.

INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN

DEPILACIÓN FACIAL

Después de cada aplicación, lavar la zona de aplicación con agua fría durante 15 minutos y aplicar un hidratante. Evitar el uso de maquillaje durante 24 horas.

DEPILACIÓN DE LAS MANOS

Evitar el uso de cremas hidratantes antes de la aplicación.

A. CALIFICACIÓN EXCLUSIVAMENTE EN MICROONDA

Antes de introducir la cera en el microondas, lavar la parte inferior y asegurarse de que la cera esté seca. No aplicar sobre la piel húmeda, ni sobre la piel con heridas o cortes. Evitar el contacto con los ojos y las mucosas.

C. CALIFICACIÓN DE LA CERA EN LA PRIMERERA DEL PUNTO DE FUSIÓN DEL MICROONDAS

La cera se calienta en el microondas en un recipiente que no contenga metales.

TIEMPO DE CALIFICACIÓN DE LA CERA EN EL MICROONDAS

100g	1 minuto y 30 segundos
200g	3 minutos y 30 segundos
300g	5 minutos y 30 segundos

ATENCIÓN: Antes de usar el microondas, leer el apartado 1. PREPARACIÓN DE LA CERA. Evitar quemaduras durante su uso en superficies grases.

B. RETIRO ANTES DE LA HOMOGENEIZACIÓN

Después de la aplicación, retirar la cera antes de que se haya solidificado.

TIEMPO DE RETIRO ANTES DE LA HOMOGENEIZACIÓN

100g	1 minuto y 30 segundos
200g	3 minutos y 30 segundos
300g	5 minutos y 30 segundos

C. HOMOGENEIZACIÓN

La cera se calienta en el microondas en un recipiente que no contenga metales.

TIEMPO DE HOMOGENEIZACIÓN

100g	1 minuto y 30 segundos
200g	3 minutos y 30 segundos
300g	5 minutos y 30 segundos

D. VERIFICACIÓN DE LA TEMPERATURA

La cera debe estar a una temperatura entre 45°C y 50°C antes de aplicar.

DEPILACIÓN DE LAS PIELS

Preparar la piel antes de aplicar la cera. Evitar el uso de cremas hidratantes antes de la aplicación.

DEPILACIÓN DE LAS MANOS

Evitar el uso de cremas hidratantes antes de la aplicación.

COMPLICES DE LA DEPILACIÓN

Evitar el uso de cremas hidratantes antes de la aplicación.



Distribuido e inmovilizado por LABORATORIOS BYLY, S.A.

COMUNIDAD	POBLACIÓN	CONSIGNATARIO	DIRECCIÓN	CP	TELÉFONO	UNIDADES DISTRIBUIDAS	UNIDADES DESTRUIDAS O RECUPERADAS	UNIDADES NO RECUPERADAS
ANDALUCÍA	TORREMOLINOS (MALAGA)	PRODUCTOS BELTRAN SL	CL ANTONIO MARQUEZ MUÑOZ 26	29620	95-233.08.69	24	0	24
ARAGÓN	LA ALMUNIA DE DOÑA GODINA (ZARAGOZA)	SCHLECKER (STOCK) SUC.62 DIA - CD	PI LA CUESTA, CL ANTON SCHLECKER	50100	91-398.54.00	2184	0	2184
ASTURIAS	LLANERA (ASTURIAS)	DISTRIBUCIONES DE LAUZ DIAZ S.L.	C/PEÑA SALON, 50-51 NAVE 3 - POL. IND. P.IND.SILVOTA	33192	98-405.13.94	48	48	0
ASTURIAS	GIJON (ASTURIAS)	FRASCOS CENTER SA	CL HERNAN CORTES 4	33213	98-516.56.16	6	0	6
CANARIAS	ARAFO (TENERIFE)	ARMANDO SANTANA S.A.	P.I.VALLE DE GÚIMAR, MANZANA V PARC,37	38509	92-258.30.67	120	120	0
CATALUÑA	GRANOLLERS (BARCELONA)	ALCAMPO S.A. (CAD-BARCELONA)			91-808.28.25	108	108	0
CATALUÑA	LES MASIES DE VOLTREGÀ (BARCELONA)	BON PREU SAU DROGUERIA	CTRA. C-17, KM. 73	8509	93-850.25.26	624	448	176
CATALUÑA	VILAFRANCA DEL PENEDES (BARCELONA)	CAL VICENTO, S.L	AVGDA.TARRAGONA,165-167	8720	93-817.21.21	24	21	3
ESPAÑA	RIBARROJA DEL TURIA (VALENCIA)	CARREFOUR (FLT-CCC)	POLG.POYO DE REVA SEC.12	46190	91-333.12.98	1092	464	628
	AZUQUECA DE HENARES (GUADALAJARA)	CARREFOUR (FLT-CCC) CAD 1	PARC. CONSTRUCCION 6Y8 PAR,2-3	19200				
	EL PRAT DE LLOBREGAT (BARCELONA)	CARREFOUR (FLT-CCC) SECO	CAL TRUCO 23-45 PARC.20-21	8820				
ESPAÑA	VALDEMORO (MADRID)	EL CORTE INGLES (050) VALDEMORO	CT ANDALUCIA KM 22,800	28341	91-401.85.00	876	62	814
ESPAÑA	CIEMPOZUELOS (MADRID)	EROSKI (PLAT.STOCK 2415)	PI LA SENDILLA PARCELA IE1 PARQUE	28350	94-621.15.45	774	191	583
	SIGÜEIRO (OROSO) (A CORUÑA)	EROSKI-VEGONSA (PLAT.SIGÜEIRO 3351)	EMPRES.DE SIGUEIRO, PARC.59	15888				
GALICIA	VILAGARCIA DE AROUSA (PONTEVEDRA)	D.S.SALGADO, S.L.	AVDA. DE PONTEVEDRA,96	36619	98-656.52.54	12	12	0
GALICIA	VIGO (PONTEVEDRA)	HOGARLIN S.A.	CL BAJADA GANDARA, 9 CORUJO	36330	98-621.47.36	120	94	26
GALICIA	NARON (A CORUÑA)	MEIZOSO VELO ELIAS	PI RIO DO POZO, AV GONZALO	15570	609.900.941	48	48	0
ISLAS BALEARES	MANACOR (MALLORCA)	INVERSIONES MULLER SL	VIA PALAMA 3 LOCAL POS	7500	97-156.50.50	48	48	0
MADRID	VELILLA DE SAN ANTONIO (MADRID)	AHORRAMAS (PLATAFORMA) SECO2	CTRA.ARGANDA A VELLILLA, KM. 5	28891	91-660.21.42	468	392	76
MADRID	VALDEMORO (MADRID)	AHORRAMAS (PLATAFORMA) SECO2	AVDA.MORCILLERAS.P.I.PO STURA	28340	91-808.28.25	378	378	0
MADRID	LEGANES (MADRID)	DOUGLAS SPAIN S.A.U.(CADYSSA)	Avenida de Manoteras, 24, 3ª Planta	55010	91-427.84.00	204	2	202
MADRID	MADRID	DROGUERIAS REUNIDAS C.N.M PRALE S.L	HERMOSILLA, 78	28001	91-563.67.17	6	6	0
MADRID	CIEMPOZUELOS (MADRID)	DROGUERIAS REUNIDAS C.N.M. AIE	MAYOR, 11	28350	91-563.67.17	6	2	4
MADRID	GETAFE (MADRID)	FELIX DELGADO RUBIO	CL ISLAS GALAPAGOS 3 PERALES RIO	28909	699.09.43.83	6	6	0
MURCIA	MAZARRON (MURCIA)	ALCAMPO S.A.PLATAFORMA-SECO-CDK-69	CTRA.MAZARRON A MURCIA, Km.2	30870	96-833.30.28	156	0	156
MADRID	COLMENAR VIEJO (MADRID)	SUPERMERCADOS HIBER S.A.	CL AZUFRE 10 PI SUR	28770	91-846.72.70	30	30	0
						7362	2480	4882

ESPAÑA (No se puede asignar comunidad, ya que las plataformas distribuyen a diferentes comunidades. El cliente no nos ha podido aportar información de su distribución.)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/06/2022

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

CSV: Q L 2 8 P S Z 7 5 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 5 de 5

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89