

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/MCH-CM 0539/2024
FECHA: 19/09/2024

Consejerías de Sanidad de las CCAA
Puntos 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/MCH-CM 0539/2024	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: COS, 16/2024	FECHA: 19/09/2024
NOTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento <input checked="" type="checkbox"/> Final: se incluye el número de alerta RAPEX		ALERTA RAPEX²: A12/02676/24
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: TDC CLINIK SALIPURE PEELING CHEMICAL PEEL Ver etiquetado Anexo I		REGISTRO AEMPS: ----
LOTES: Todos		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: LABORATORIOS TEGOR, S.L. Polígono Ugaldeguren I 48170 Zamudio (Vizcaya)		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: El producto contiene ácido salicílico en una concentración superior a la permitida (27,00000%). El uso de ácido salicílico en productos cosméticos está regulado en el Anexo III, con el número de orden 98b, del Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos, donde se relacionan las		GRAVE: Si

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas



sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas. La concentración máxima de esta sustancia no deberá exceder de un 2,0%.

La concentración de esta sustancia en el producto citado es superior al límite máximo permitido y, por lo tanto, este producto incumple la normativa de cosméticos.

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

La persona responsable ha facilitado los datos relativos a la distribución del producto. Ver información en el correo electrónico.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras
- Medidas cautelares
 - Cesar la comercialización
 - Retirar del mercado las unidades distribuidas
 - Recuperar los lotes afectados del producto de los consumidores

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/09/2024

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

CSV: GSBHC6PQSG7ECVLH4F0A



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 918 225 274



Anexo I. Etiquetado

TDCLINIK

Peeling químico / Chemical peel

Salipure Peeling

Ácido salicílico - Salicylic acid - Acide salicylique - Ácido salicílico - Acido salicilico
Ácido mandélico - Mandelic acid - Acide mandélique - Ácido mandélico - Acido mandelicco

Cont. 5 x 10 ml - 5 x 0.34 FL. Oz.

Ingredientes / Ingredients:
Acohol denat, salicylic acid, mandelic acid, aqua.



8 429007 063238 003116



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/09/2024

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

CSV: GSBHC6PQSG7ECVLH4F0A



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es