

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/CBV-CM 0690/2026
FECHA: 28/10/2026

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/CBV-CM 0690/2026	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: COS, 22/2026	FECHA: 28/10/2026
NOTIFICACIÓN: ☒ Inicial ☐ Seguimiento N° ☒ Final		ALERTA RAPEX²: SR/02406/26
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: Smilekit Teeth whitening pen Ver fotografías Anexo I		REGISTRO AEMPS: ----
LOTES: 20250620		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: France Effie Cosmeceuticals Technology Co. Ltd 73 Rue De La Plaine 75020 Paris (Francia)		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: El producto contiene peróxido de hidrógeno en una concentración de 7,6%, superior a la permitida para productos bucales destinados al consumo (límite ≤0,1% de H ₂ O ₂ presente o liberado según entrada 12 del Anexo III).		GRAVE: Sí.

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas





Por tanto, el producto incumple el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

El producto se comercializa en Temu. España figura entre los países de destino según la notificación en Safety Gate.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- ☐ Medidas correctoras
- ☒ Medidas cautelares:
- Cesar la comercialización
 - Retirar del mercado las unidades distribuidas
 - Recuperar las unidades de 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



Anexo I. Fotografías

