

O F I C I O

S/REF:
 N/REF: PS/OOF CM 148 2022/IL
 FECHA: 23/05/2022

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/OOF CM 148/2022/IL	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: ---	FECHA: 23/05/2022
NOTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento Nº <input checked="" type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: ---
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: Dream like a Unicorn. Kit que contiene dos productos: - UN200202 Sombra de ojos GLAM 3 - UN200202 Brillo de labios GLAM 1 Ver fotografía Anexo I		REGISTRO AEMPS: NA
LOTE: 8001UN.21		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: Creaciones Jugavi S.L. C/ Les Foies 1-3-5. Pol. Ind. Les Foies 46830 Beniganim. España		

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas





<p>DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: En el producto UN200202 Sombra de ojos GLAM 3 se ha detectado que contiene arsénico, sustancia cuyo uso en productos cosméticos está prohibido al estar incluida en el anexo II del Reglamento 1223/2009 con el número de orden 43, en las sombras de ojos verde y violeta</p> <p>En el producto UN200202 Brillo de labios GLAM 1 se ha detectado que contiene fenoxietanol y ácido benzoico, sustancias que no figuran mencionadas en la lista de ingredientes del etiquetado.</p> <p>Actualización notificación final: La empresa responsable ha analizado el lote 8001UN.21 encontrando que la cantidad de arsénico en las sombras de ojos se encuentra dentro del límite técnicamente inevitable de trazas de sustancias prohibidas en las buenas prácticas de fabricación,</p> <p>El no haberse incluido en la lista de ingredientes el contenido de fenoxietanol y ácido benzoico, es porque no se habían utilizado intencionadamente en la composición del cosmético, por lo que no se modificó la etiqueta para los nuevos lotes de producto.</p>	<p>GRAVE: NO</p>
<p>INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION: La AEMPS además solicito a la empresa Creaciones Jugavi S.L. información sobre la distribución de los productos</p> <p>Actualización notificación final: Todas las unidades del lote implicado han sido suministradas al distribuidor TEDI GMBH & CO. KG, con dirección Brackeler Hellweg, 301. 44309 Dormunt. Alemania, no quedan unidades en las instalaciones de la empresa Jugavi, S.L. El distribuidor TEDI GMBH & CO. KG ha retirado las unidades que disponía del lote afectado. Se ha informado a las autoridades de Austria de las actuaciones realizadas, ya que por medio del procedimiento de cooperación administrativa entre autoridades, fueron las que comunicaron la detección de las sustancias mencionadas anteriormente.</p>	
<p>MEDIDAS ADOPTADAS: <input type="checkbox"/> Medidas correctoras <input checked="" type="checkbox"/> Medidas cautelares La AEMPS solicitó a la persona responsable la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 8001UN.21 del producto.</p>	





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

 **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: 23/05/2022

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

CSV: D S E 4 2 D F 3 2 F



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 3 de 6

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

Anexo: Fotografías del producto





	UN200202 BRILLO DE LABIOS / LIP GLOSS GLAM 1 CREACIONES JUGAVI,S.L C/. Les Foies, nº 1,3,5 46830 Benigànim (VALENCIA) SPAIN	
Lote 8001UN.21	MADE IN CHINA	7.85 g

	UN200202 SOMBRA DE OJOS / EYESHADOW GLAM 3 CREACIONES JUGAVI,S.L C/. Les Foies, nº 1,3,5 46830 Benigànim (VALENCIA) SPAIN	
Lote 8001UN.21	MADE IN CHINA	5,92 g

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/05/2022

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

CSV: DSE42DF32F



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 5 de 6

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

