



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

O F I C I O

S/REF:

N/REF: PS/MCH-CM 0670/2025

FECHA: 11/04/2025

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 0670/2025	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: ----	FECHA: 11/04/2025
NOTIFICACIÓN: <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento Nº <input type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: -----
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: MEDE-H CHAMPÚ Ver fotografías Anexo I		REGISTRO AEMPS: -----
LOTES: 2301		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: REIG JOFRE GROUP C/ Gran Capitán, 10 08970 - Sant Joan Despí (Barcelona)		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: La persona responsable del producto REIG JOFRE GROUP ha informado de un incidente ocurrido durante la fabricación del lote 2301 del producto MEDE-H CHAMPÚ. La empresa, tras haber recibido 7 reclamaciones en el mercado español por una mayor fluidez y menor viscosidad, ha llevado a cabo una investigación de calidad en el laboratorio. En ella, se ha comprobado que antes de la dosificación del champú se produjo un vertido accidental y fortuito de una cierta cantidad de solución	GRAVE: ---	

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas





de detergente al 1% con un pH 10,6, proveniente de un reactor superior en fase de lavado.

Debido a lo anterior, no se puede garantizar que el producto sea seguro para los consumidores.

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

La AEMPS ha solicitado a la persona responsable información detallada sobre el incidente, la evaluación del riesgo del producto afectado y la información relativa a la distribución.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras
- Medidas cautelares
 - Cesar la comercialización
 - Retirar del mercado las unidades distribuidas del lote 2301

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



Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo





m

Anexo I. Fotografías

