

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**

<b>REFERENCIA AEMPS:</b> PS/MCH-CM 0670/2025	<b>Nº DE NOTA INFORMATIVA<sup>1</sup>:</b> ----	<b>FECHA:</b> 11/04/2025
<b>NOTIFICACIÓN:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento Nº <input type="checkbox"/> Final		<b>ALERTA RAPEX<sup>2</sup>:</b> -----
<b>MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:</b> MEDE-H CHAMPÚ Ver fotografías Anexo I		<b>REGISTRO AEMPS:</b> ----
<b>LOTES:</b> 2301		
<b>RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:</b> REIG JOFRE GROUP C/ Gran Capitán, 10 08970 - Sant Joan Despí (Barcelona)		
<b>DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:</b> 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		<b>GRAVE:</b> ---

<sup>1</sup> No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

<sup>2</sup> 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

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

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo





## Anexo I. Fotografías

