DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

**O F I C I O**

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

**ASUNTO: Transmisión de medidas**

**Consejerías de Sanidad de las CCAA**
**Puntos 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/CBV-CM 0690/2026 | **Nº DE NOTA INFORMATIVA[1]:** COS, 22/2026 | **FECHA:** 28/10/2026 |
|---|---|---|
| **NOTIFICACIÓN:**<br>☒ Inicial<br>☐ Seguimiento Nº<br>☒ Final | | **ALERTA RAPEX[2]:** SR/02406/26 |
| **MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:**<br>Smilekit Teeth whitening pen<br>Ver fotografías Anexo I | | **REGISTRO AEMPS:** ---- |
| **LOTES:**<br>20250620 | | |
| **RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:**<br>France Effie Cosmeceuticals Technology Co. Ltd<br>73 Rue De La Plaine<br>75020 Paris (Francia) | | |
| **DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:**<br>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 $H_2O_2$ presente o liberado según entrada 12 del Anexo III). | | **GRAVE:**<br>Sí. |

[1] No todas las alertas darán lugar a nota informativa.
[2] Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** **CSV: EA1PC6W7H7NLG57AX1EF**
**Fecha de la firma: 28/10/2026**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

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

| | |
|---|---|
| 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




