



INSTRUCCIONES Y FORMULARIOS

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

- * DENTÍFRICOS
- * PRODUCTOS DE ESTÉTICA
- * PEDICULICIDAS
- * PRODUCTOS DE HIGIENE

INDICE

	<u>Pág.</u>
INTRODUCCIÓN	3
<u>INSTRUCCIONES</u>	
1. ÁMBITO	4
2. CENTRO DIRECTIVO COMPETENTE	5
3. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN PARA LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL.	5
3.1 Tasas	5
3.2 Presentación de la solicitud	5
3.3 Lugar de presentación de la solicitud y la documentación	6
3.4 Número de ejemplares a presentar	6
4. VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	6
4.1 Periodo de validez	6
4.2 Procedimiento de revalidación	6
5. MODIFICACION DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION	7
<u>DOCUMENTACIÓN Y FORMULARIOS A PRESENTAR</u>	
Anexo I. Solicitud de autorización de productos dentífricos.	8
Anexo II: Solicitud de autorización de productos de estética.	10
Anexo III: Solicitud de autorización de productos pediculicidas.	12
Anexo IV: Solicitud de autorización de productos de higiene.	14
Anexo V: Documentación para adjuntar a la solicitud	16
Anexo VI: Tasas.	26
Anexo VII: Solicitud de revalidación de la autorización de productos de higiene personal	27
Anexo VIII: Solicitud de modificación de la autorización de productos de higiene personal	29

INTRODUCCIÓN:

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos (BOE nº 261 de 31 de octubre de 1997), modificado por los Reales Decretos 2131/2004 de 29 de octubre (BOE nº 262 de 30 de octubre de 2004) y 209/2005, de 25 de febrero (BOE nº 49 de 26 de febrero de 2005), establece en la Disposición Adicional segunda: Productos de higiene personal, lo siguiente:

1.-Productos de higiene personal: sustancias o preparados, que sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos, tales como dentífricos, productos de estética, pediculicidas, hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

2.-Los productos mencionados en esta disposición adicional serán objeto de autorización sanitaria de comercialización, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (en adelante AEMPS), la cual se inscribirá en el registro que ésta tiene establecido.

Estas instrucciones tienen como objeto facilitar el procedimiento administrativo, establecido en la citada Disposición Adicional, para la obtención, modificación y revalidación de la autorización de estos productos y obtener la máxima eficacia en las tramitaciones administrativas y el óptimo cumplimiento de la normativa vigente.

INSTRUCCIONES

1. ÁMBITO

Estas instrucciones están destinadas a las entidades responsables de la puesta en el mercado de los productos contemplados en la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997, Productos de higiene personal, las cuales deberán disponer de una autorización sanitaria previa, para cada uno de los productos que se comercialicen en territorio español.

Los tipos de productos afectados por esta normativa son los siguientes:

- * **Dentífricos:** las sustancias o preparados que se aplican en la mucosa bucal y/o en los dientes que, por sus indicaciones, composición o forma de presentación no pueden ser considerados cosméticos, tales como:

- Pastas dentífricas
- Colutorios
- Blanqueantes dentales
- Chicles o comprimidos para higiene bucal
- Productos hiperfluorados de uso profesional
- Cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal

Este tipo de productos se identificarán con un nº de inscripción en el registro correspondiente de la AEMPS, seguido de las siglas DENT. (Ejemplo 000-DENT)

- * **Productos de estética:** los productos de aplicación en la piel que no tengan la consideración legal de cosméticos, medicamentos o productos sanitarios, por su composición, indicaciones, mecanismo de acción, de aplicación o duración, tales como:

- Tintas para tatuajes
- Micropigmentos o preparados destinados al maquillaje permanente y semipermanente.
- Mascarillas de abrasión de la piel por vía química
- Parches transdérmicos.
- Cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

Este tipo de productos se identificarán con un nº de inscripción en el registro correspondiente de la AEMPS, seguido de las siglas PE. (Ejemplo 000-PE)

- * **Pediculicidas:** las sustancias o preparados que sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel con la finalidad de neutralizar o eliminar los piojos y/o sus liendres.

Este tipo de productos se identificarán con un nº de inscripción en el registro correspondiente de la AEMPS, seguido de las siglas PD. (Ejemplo 000-PD)

* **Productos de higiene:** las sustancias o preparados que sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos están destinados a ser aplicados sobre la piel o mucosas del cuerpo humano con las finalidades que se describen a continuación:

- Hidratantes vaginales,
- Limpiadores anales en caso de hemorroides,
- Productos para el masaje deportivo,
- Limpiadores nasales
- Limpiadores oculares,
- Cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

Este tipo de productos se identificarán con un nº de inscripción en el registro correspondiente de la AEMPS, seguido de las siglas PH. (Ejemplo 000-PH)

2. CENTRO DIRECTIVO COMPETENTE

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el Centro Directivo competente para la adjudicación de la autorización sanitaria previa a la comercialización de estos productos, así como para autorizar cualquier modificación de dicha autorización.

3. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL.

3.1 Tasas

La tasa correspondiente deberá abonarse previamente a la presentación de la solicitud.

En el Anexo VI se indica la cuantía de las tasas correspondientes al año 2010 (www.aemps.es/actividad/documentos/tasas/listadoTasasGrp8.jsp).

La cuantía de las tasas se revisa anualmente.

3.2 Presentación de la Solicitud

Se presentará la solicitud dirigida a la AEMPS, con el justificante del abono de la tasa.

En los Anexos I, II, III y IV se incluyen los formularios que contienen los datos que se deben presentar para la solicitud de autorización para cada tipo de producto de higiene personal.

La solicitud irá acompañada de la documentación técnica que se relaciona en el Anexo V.

Hasta tanto se disponga del procedimiento para tramitar completamente la solicitud y registro electrónico de los productos de higiene personal a través de la web de la AEMPS, las empresas dadas de alta en la aplicación informática “cosmética e higiene” podrán enviar los datos sobre el producto a la AEMPS por vía electrónica utilizando dicha

aplicación. Una copia del acuse de recibo que emite el sistema, deberá adjuntarse a la solicitud de autorización de comercialización que se presente en el Registro General. (www.aemps.es/aplicaciones/cosmética/Higiene.htm)

La AEMPS resolverá sobre la solicitud conforme al procedimiento establecido, en la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos, modificado por los Reales Decretos 2131/2004, de 29 de octubre y 209/2005, de 25 de febrero.

3.3 Lugar de presentación de la solicitud y la documentación

La solicitud de autorización de comercialización se presentará en el Registro General de la AEMPS, Calle Campezo nº 1. Edificio 8, 28022 -Madrid, o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3.4 Número de ejemplares a presentar

Se presentará un único ejemplar de la documentación requerida

4. VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4.1 Período de validez:

Conforme a lo establecido en el apartado 4 de la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997 modificado por los Reales Decretos 2131/2004 de 29 de octubre y 209/2005 de 25 de febrero, las autorizaciones tendrán un período máximo de validez de cinco años, que se indicará en el documento de autorización, salvo que por razones justificadas, se someta la autorización a plazos y/o condiciones especiales.

4.2 Procedimiento de revalidación:

Conforme a lo establecido en el apartado 4 de la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997 y posteriores modificaciones, las empresas responsables de la puesta en el mercado de los productos, si están interesadas en mantener en vigor la autorización, deberán solicitar su revalidación, ante la AEMPS, en el último semestre de su vigencia.

La no presentación de la solicitud de revalidación, dejará sin efecto la autorización del producto, desde la fecha de caducidad especificada en el documento de autorización.

En el Anexo VII se incluye el formulario que contiene los datos necesarios para solicitar la revalidación del producto.

5. MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cualquier modificación de los datos contenidos en la autorización sanitaria, deberá ser autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El formulario contemplado en el Anexo VIII, contiene los datos necesarios para solicitar las modificaciones del producto, al que se adjuntará la documentación necesaria para avalar el cambio solicitado y el justificante del abono de la tasa correspondiente.

ANEXO I

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DENTÍFRICOS O SIMILARES

La empresa
Domicilio social en
Población
Provincia Código Postal nº
Teléfono Fax
Correo electrónico..... web.
Representada por D/Dª
Con D.N.I o nº de pasaporte.....
Con domicilio en
(calle, código postal, localidad, país)
Como responsable de la puesta en el mercado

SOLICITA:

La autorización de comercialización como dentífrico, según lo establecido en la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, modificado por los Reales Decretos 2131/2004 de 29 de octubre y 209/2005 de 25 de febrero, para el producto denominado:

Marca.....
Nombre específico del producto (en su caso).....
Denominación (marca y nombre específico).....

CON LA SIGUIENTE FINALIDAD (marcar con una x lo que corresponda)

- ANTIPLACA
- BLANQUEADOR
- CHICLE
- PRODUCTO QUE SE DISUELVE EN LA BOCA
- HIGIENE DENTAL
- HIGIENE BUCAL
- PREVENCIÓN DE CARIES
- PREVENCIÓN DE GINGIVITIS
- MATERIAL AUXILIAR DE ODONTOLOGIA
- REVELADOR DE PLACA
- OTROS DENTÍFRICOS
- PREVENCIÓN DE PERIODONTITIS
- Otra finalidad (a especificar)
-

Destinatario: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Para lo cual presenta:

- Justificante del abono de la tasa
- Documentación técnica, incluida en el Formulario del Anexo V
- Etiquetado del producto

En....., ade.....de.....

Fdo:
Responsable Legal de la Empresa
(nombre, apellidos)

ANEXO II

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE ESTÉTICA

La empresa

Domicilio social en

Población

Provincia Código Postal nº

Teléfono Fax

Correo electrónico.....web.

Representada por D/D^a

Con D.N.I o nº de pasaporte.....

Con domicilio en

(calle, código postal, localidad, país)

Como responsable de la puesta en el mercado

SOLICITA:

La autorización de comercialización como producto de estética, según lo establecido en la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, modificado por los Reales Decretos 2131/2004 de 29 de octubre y 209/2005 de 25 de febrero, para el producto denominado:

Marca.....

Nombre específico del producto (en su caso)

Denominación (marca y nombre específico)

CON LA SIGUIENTE FINALIDAD (marcar con una x lo que corresponda)

- MAQUILLAJE PERMANENTE
- TATUAJE
- PARCHES TRANSDÉRMICOS ANTICELULÍTICOS
- OTROS PARCHES TRANSDÉRMICOS
- ABRASIÓN QUÍMICA (MASCARILLA)
- OTROS PRODUCTOS DE ESTÉTICA

Para lo cual presenta:

- Justificante del abono de la tasa
- Documentación técnica, incluida en el Formulario del Anexo V
- Etiquetado del producto

En....., ade.....de.....

Fdo:
Responsable Legal de la Empresa
(nombre, apellidos)

ANEXO III

SOLICITUD DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS PEDICULICIDAS.

La empresa

Domicilio social en

Población

Provincia Código Postal nº

Teléfono Fax

Correo electrónico.....web.

Representada por D/D^a

Con D.N.I o nº de pasaporte.....

Con domicilio en

(calle, código postal, localidad, país)

Como responsable de la puesta en el mercado

SOLICITA:

La autorización de comercialización como producto pediculicida, según lo establecido en la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, modificado por los Reales Decretos 2131/2004 de 29 de octubre y 209/2005 de 25 de febrero, para el producto denominado:

Marca.....

Nombre específico del producto (en su caso).....

Denominación (marca y nombre específico).....

CON LA SIGUIENTE FINALIDAD (marcar con una x lo que corresponda)

- EFICACIA FRENTE A PIOJOS VIVOS
- EFICACIA FRENTE A LIENDRES
- OTROS



Para lo cual presenta:

- Justificante del abono de la tasa
- Documentación técnica, incluida en el Formulario del Anexo V
- Etiquetado

En....., ade.....de.....

Fdo:
Responsable Legal de la Empresa
(nombre, apellidos)

ANEXO IV

SOLICITUD DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE

La empresa
Domicilio social en
Población
Provincia Código Postal nº
Teléfono Fax
Correo electrónico.....web.
Representada por D/D^a
Con D.N.I o nº de pasaporte.....
Con domicilio en
(calle, código postal, localidad, país)
Como responsable de la puesta en el mercado

SOLICITA:

La autorización de comercialización como producto de higiene personal, según lo establecido en la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, modificado por los Reales Decretos 2131/2004 de 29 de octubre y 209/2005 de 25 de febrero, para el producto denominado:

Marca.....
Nombre específico del producto (en su caso).....
Denominación (marca y nombre específico).....

CON LA SIGUIENTE FINALIDAD (marcar con una x lo que corresponda)

- HIGIENE ANAL
- HIGIENE MUCOSA VAGINAL
- HIGIENE OCULAR
- HIDRATANTE VAGINAL
- LIMPIEZA NASAL
- MASAJE DEPORTIVO
- OTROS PRODUCTOS DE HIGIENE

Para lo cual presenta:

- Justificante del abono de la tasa
- Documentación técnica incluida en el Formulario del Anexo V
- Etiquetado

En....., ade.....de.....

Fdo:
Responsable Legal de la Empresa
(nombre, apellidos)

ANEXO V

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA PARA ADJUNTAR A LA SOLICITUD

1. DENOMINACIÓN COMPLETA (incluye la Marca más el Nombre específico del producto)

2. PAÍS DE ORIGEN

3. RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO.

3.1 Nombre.

3.2 Declaración responsable de fabricación o importación de productos de cuidado personal(en su caso)

3.3 Domicilio (calle, población, código postal, provincia, país, teléfono de contacto, nº de fax, correo electrónico).

4. FABRICANTE O IMPORTADOR

4.1 Nombre.

4.2 Domicilio (calle, población, código postal, provincia, país, teléfono de contacto, nº de fax, correo electrónico).

4.3 Técnico Responsable, sólo en caso de productos fabricados ó importados en España.
(Nombre, titulación, teléfono de contacto, correo electrónico)

5. DATOS SOBRE EL PRODUCTO

5.1 Finalidad prevista para el producto

5.2 Forma de presentación del producto

5.3 Formatos. Especificar el contenido neto en el momento del envasado

5.4 Tipo de envase

5.5 Composición cuantitativa completa del producto, en la que se incluyan todos los ingredientes, expresada en porcentaje, g/100g, en lengua española y conforme con la nomenclatura vigente que permita su identificación (INCI, IUPAC, EINECS...) Se especificará el Nº CAS, cuando corresponda.

Los colorantes se relacionarán mediante el Nº de Colour Index.

Se identificarán las sustancias alergénicas que posea, independientemente de su función.

Deberán especificarse los ingredientes activos responsables de la función del producto.

6. MEMORIA SOBRE LA FUNCION DEL PRODUCTO

- 6.1 Indicaciones del producto.
- 6.2 Contraindicaciones e incompatibilidades
- 6.3 Mecanismo de acción
- 6.4 Dosis de utilización
- 6.5 Posibles efectos secundarios
- 6.6 Modo de empleo. Indicar detalladamente las pautas para la correcta utilización del producto.
- 6.7 Evaluación de la eficacia del producto terminado. Se incluirán los ensayos que demuestren la finalidad reivindicada por el producto. Estos ensayos se deberán realizar en centros acreditados, conforme a unos protocolos definidos y basados en una metodología científica correcta.

7. EVALUACION DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO

7.1 MEMORIA TECNICA.

Se adjuntarán los certificados de análisis cualitativo y cuantitativo de las materias primas, realizados por sus fabricantes, especificando el grado de pureza de dichas sustancias y las posibles impurezas.

En el caso de los productos para micropigmentación y tatuaje deberán presentar un certificado acreditativo del cumplimiento de las especificaciones detalladas en el apartado 3 de la Resolución del Consejo de Europa ResAP (2008 9) 1

- Especificaciones físico-químicas de las materias primas
- Especificaciones físico-químicas y microbiológicas del producto terminado
- Breve descripción del método de fabricación
- Estudios y pruebas realizadas para garantizar la estabilidad del producto y el periodo de utilización del mismo.
- Verificación de la esterilidad. (En micropigmentos para maquillaje permanente, tintas para tatuaje y productos de aplicación en ojos)

7.2 MEMORIA TOXICOLOGIA

Se presentarán los ensayos toxicológicos que procedan dependiendo de la finalidad prevista para el producto y de su posible peligrosidad.

Los ensayos se deberán realizar en Laboratorios que cumplan las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Junto con los ensayos se deberán presentar las certificaciones correspondientes

7.2.1) Deberán presentar las fichas de seguridad de cada uno de los componentes de la formulación y del producto terminado, cuando proceda (**Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008**)

7.2.2) De los ingredientes activos.

- Toxicidad aguda (vía oral, cutánea o por inhalación)
- Irritación/ Corrosión cutánea
- Irritación/ Corrosión ocular
- Sensibilización de la piel.
- Absorción/ Penetración cutánea.
- Mutagenicidad
- Toxicidad por administración continuada
- Toxicocinética y metabolismo
- Otros ensayos toxicológicos.

7.2.3) Del producto terminado:

- Toxicidad aguda. (Vía oral , cutánea o por inhalación)
- Irritación/ Corrosión cutánea.
- Irritación/ Corrosión ocular.
- Irritación en mucosas.
- Sensibilización de la piel.
- Absorción/ Penetración cutánea
- Citotoxicidad. (En micropigmentos para maquillaje permanente y tintas para tatuaje)
- Reactividad intracutánea. (En micropigmentos para maquillaje permanente y tintas para tatuaje)
- Fototoxicidad (En micropigmentos para maquillaje permanente y tintas para tatuaje)
- Otros ensayos toxicológicos

7.3 MEMORIA ANALITICA

Se adjuntarán los procedimientos analíticos para la verificación de los :

- Controles físico-químicos de cada uno de los componentes.
- Controles físico-químicos y microbiológicos sobre el producto terminado

8. ETIQUETADO DEL PRODUCTO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA LEGISLACION VIGENTE (Adjuntar prospecto en caso de que exista). El etiquetado debe incluir:

- 8.1 Denominación del producto.
- 8.2 Nombre y domicilio completo del responsable de la puesta en el mercado.
- 8.3 Finalidad del producto (Describir las funciones del producto)
- 8.4 Contenido nominal
- 8.5 La fecha de caducidad mínima ó el plazo después de su apertura.
La fecha de caducidad mínima no será obligatoria para aquellos productos cuya vida media exceda de treinta meses. Se indicara con la mención "Utilícese preferentemente antes de..."
En caso de no llevar indicada la fecha de caducidad deberá figurar el "Plazo de utilización del producto después de la apertura" mediante el símbolo establecido a tal efecto. *
- 8.6 Las precauciones particulares de empleo.
- 8.7 El número de lote de fabricación o la referencia que permita la identificación de la fabricación. Cuando esto no fuera posible en la práctica, debido a las reducidas dimensiones de los productos, esta mención sólo deberá figurar en el embalaje.
- 8.8 Composición cualitativa completa en orden decreciente de concentración, relacionando los ingredientes con la denominación INCI o en su caso denominación EINECS o IUPAC.
- 8.9 Composición cuantitativa de los ingredientes activos relacionados, expresados en g/100g (%) con su denominación química en español y conforme a la nomenclatura vigente (IUPAC, EINECS, INCI).
- 8.10 Instrucciones para la correcta utilización del producto
 - . Dosis de utilización
 - . Símbolos, pictogramas e indicaciones que correspondan
 - . Precauciones y advertencias
 - . Contraindicaciones e incompatibilidades
 - . La información necesaria para casos de intoxicación o accidente: Deberá incluirse la frase: "En caso de intoxicación o de ingestión accidental, llamar al Servicio Médico de Información Toxicológica, Telf.: 91 562 04 20".
 - . Posibles efectos secundarios
 - . Precauciones de conservación (en su caso)
- 8.11 País de origen, cuando se trate de productos importados
- 8.12 Nº de Registro Sanitario mediante la mención Nº Reg. AEMPS, seguido de las letras que indiquen la categoría del producto

* Los criterios para incluir el plazo de utilización del producto después de la apertura están publicados en la página web de la AEMPS:
(<http://www.aemps.es/actividad/pschb/docs/simbolo-cosmeticos.pdf>)

9. ETIQUETADO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN INFORMACIÓN ADICIONAL

Además de todo lo incluido en el apartado 8, los productos que se citan a continuación llevarán la siguiente información adicional:

9.1 Parches transdérmicos

Composición cuantitativa de los ingredientes activos:

La composición cuantitativa de los ingredientes activos debe ir expresada en mg y no en %. Los parches que contengan yodo y/o cafeína deben incluir la cantidad máxima de yodo y cafeína por parche.

Los parches transdérmicos deben incluir en el etiquetado el peso del parche.

Advertencias y precauciones de uso:

- Uso externo
- Cada día a la misma hora, aplicar un parche sobre la piel limpia y seca. Al día siguiente aplicar en zona distinta
- Se recomienda hacer una prueba alérgica antes de su utilización por posible sensibilidad al adhesivo.
- No aplicar más de un parche al día.
- No utilizar con otros tratamientos anticelulíticos o con otros productos que contengan yodo.
- No aplicar en partes sensibles, heridas, mucosas, pecho o zonas con vello.
- No utilizar en caso de fallo renal, diabetes, trastornos tiroideos, tratamiento con litio, embarazo o lactancia o menores de 12 años.
- No utilizar en caso de hipertensión (*en caso de que los parches contengan cafeína*)
- Mantener fuera del alcance de los niños y alejado de alimentos o bebidas
- En caso de efectos adversos consultar con el médico o acudir inmediatamente al médico (si es posible mostrar el envase).

9.2 Blanqueantes dentales

Concentraciones **superiores a 6%** de agua oxigenada (Corresponden a 16% de peróxido de carbamida)

En este apartado se incluyen los blanqueantes dentales que se administran directamente en el diente a través de **PEN o STICKS** y que están en contacto directo con la mucosa y las encías y para su aplicación se exige el uso exclusivo por el odontólogo.

Advertencias:

- Distribución exclusiva a odontólogos
- Uso exclusivo por el odontólogo
- No ingerir
- Se recomienda no realizar tratamientos prolongados de blanqueamiento dental con peróxidos.

- No se recomienda su uso por los consumidores habituales de alcohol o tabaco.
- No aplicar a mujeres embarazadas y niños
- No se recomienda su uso después de restauraciones dentales
- No se recomienda su uso cuando existen lesiones previas en los tejidos gingivales.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de que entre en contacto con los ojos aclarar abundantemente con agua y consultar al médico.

9.3 Dentífricos con Flúor

- Desde **0'1 % hasta 0,15%** de flúor (Está concentración está admitida en cosméticos, pero puede ser producto DENT si su indicación excede las funciones propias de cosméticos, pudiendo justificarse dicha función)

Advertencias:

“Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera”

- Desde **0'15 % hasta 1%** de flúor

Advertencias:

Cuando la concentración de flúor es superior a **0,18%** indicar en el etiquetado:

- Indicado para niños mayores de 12 años y adulto

Cuando la concentración de flúor es superior a **0'5 %** (5000 ppm) indicar en el etiquetado:

- Indicado para mayores de 16 años
- Por su contenido en flúor no utilizar sin consultar con el odontólogo
- No utilizar con otros productos que contengan flúor.
- No utilizar más de 15 días consecutivos

- A partir del **1%** de flúor

En la denominación del producto debe aparecer la marca del producto seguido del % de ión flúor de la formulación.

Advertencias:

- Distribución exclusiva a odontólogos
- Uso exclusivo por odontólogos

9.4 Dentífricos con Digluconato de clorhexidina

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que hayan mostrado reacción de hipersensibilidad a la clorhexidina. Estas reacciones son extremadamente raras.

Efectos secundarios:

- En algunos casos puede presentarse alteración del gusto y sensación urente en la lengua, que generalmente disminuyen con el uso continuado del producto.
- Tras el uso prolongado y al contacto con ciertas bebidas y alimentos tales como vino tinto y café y también con el tabaco puede presentarse coloración de los dientes y de los empastes. Esta coloración no es permanente y puede eliminarse con una profilaxis dental adecuada

9.5 Mascarillas de abrasión química

Advertencias:

El producto es para uso exclusivo por los médicos especialistas en cirugía plástica, estética y reparadora, por los especialistas en dermatología médico-quirúrgica y venereología y por los licenciados en medicina y cirugía con formación postgraduada específica en estética.

9.6 Pediculicidas

Modo de empleo.

- Uso externo. No ingerir.
- No utilizar en personas sensibles a sus componentes.
- No utilizar en niños menores de 2 años.
- Se recomienda iniciar el tratamiento, solamente cuando se visualicen piojos vivos.
- Si se han utilizado con anterioridad a este producto, otros productos pediculicidas, lávese adecuadamente la cabeza con un champú cosmético.
- No mezclar productos pediculicidas diferentes
- Se recomienda la utilización de liendrera o peine de púas finas y fuertes para la eliminación de las liendres.
- La persona infestada deberá utilizar gorros de ducha, peines, toallas... de uso individual.

Advertencias

- Evítese el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel y heridas.
- En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua.
- En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase

- A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

9.7 Productos para maquillaje permanente y tatuaje

Advertencias en el etiquetado

- Producto estéril
- Uso exclusivo profesional
- Para un único usuario y preferiblemente para un solo uso
- Realizar prueba de alergia antes de su utilización
- Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

Estos productos deberán comercializarse con un folleto adjunto, en el que se incluyan, al menos, las siguientes indicaciones:

- Nombre del producto.
- Finalidad
 - Maquillaje permanente
 - Tatuaje
- USO EXCLUSIVO PROFESIONAL
- Composición.
- Nombre y dirección del Responsable de la puesta en el mercado.
- Nombre y dirección del Fabricante.
- Contenido
- Modo de empleo. Describir de forma detallada la correcta utilización de estos productos, contemplando, entre otras, las siguientes advertencias:
 - Para un único usuario y preferiblemente para un solo uso
 - Preparar la zona a pigmentar en condiciones asépticas adecuadas. Desinfectar la zona específica con un producto antiséptico autorizado.
 - Depositar la cantidad de producto precisa en un contenedor individual estéril y desechable. Al finalizar el trabajo, el contenedor y el contenido sobrante se eliminarán, siguiendo la normativa vigente de eliminación de residuos.
 - Con una aguja estéril desechable y de un solo uso, implantar el producto.
 - El personal aplicador debe utilizar guantes de tipo quirúrgico.
- Precauciones:

Se realizará siempre con antelación una prueba alérgica cutánea a cada uno de los productos que se van a utilizar, por un profesional cualificado.
- Advertencias:
 - No introducir nunca la aguja en el interior del envase.
 - No utilizar nunca el producto sobrante del contenedor, ni para el retoque del cliente.
 - Utilizar agujas estériles, de 1 solo uso.
 - No inhalar, ni ingerir el contenido.

- No manipular el envase.
- Mantener el envase en lugar idóneo, para preservar la esterilidad.

- Después de realizarse la micropigmentación no se deberá realizar ninguna manipulación en la zona implantada.
- Después de realizarse una micropigmentación no se debe maquillar, ni utilizar lentillas, hasta transcurridos como mínimo 8 días de la micropigmentación.
- Se recomienda no tomar el sol (artificial o natural) hasta transcurridos 3 meses desde la implantación.

- Recomendaciones.

Antes de iniciar el tratamiento deben considerarse las siguientes observaciones:

- Son personas de especial cuidado las siguientes: diabéticos, con debilidad inmunológica, con problemas de cicatrización, embarazadas, hemofílicas, con problemas oculares ...
- Se desaconseja la aplicación del producto en personas afectadas por: hongos, infección local cutánea, dermatitis local, hematomas, quemadura solar, nevus, queloides, cicatrices no estabilizadas, cáncer de piel, eczema, psoriasis, inflamación local, reacciones alérgicas.
- El estado de salud física y psíquica del cliente deberá ser el adecuado antes de la realización de la implantación.
- En caso de intoxicación o de ingestión accidental, llamar al Servicio Médico de Información Toxicológica, Telf: 91 562 04 20.

- Duración de la implantación realizada.
- Eliminación de la implantación.
- Condiciones particulares de conservación del producto para mantener la esterilidad.
- Otras indicaciones

10. ETIQUETAS DE COMERCIALIZACION EN OTROS PAISES (Si procede)

11. BIBLIOGRAFIA

ANEXO VI

TASAS EJERCICIO 2010

Grupo	Descripción	Euros
08.02 000	Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de higiene y desinfectantes	468,86
08.05 000	Procedimiento de modificación y convalidación de productos de higiene, desinfectantes y productos sanitarios	163,39

Para la autoliquidación de las tasas aplicables a las actuaciones que se soliciten se debe utilizar el impreso Modelo 791, ajustado a los requisitos establecidos por la Orden de 4 de Junio (BOE de 5-6-98) de Ministerio de Economía y Hacienda, modificado por Orden de 11 de diciembre de 2001(BOE de 21-12-01) del Ministerio de Hacienda.

Los impresos están a disposición de los interesados en la Unidad de Tasas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en las Áreas Funcionales de Sanidad del resto de España.

El procedimiento para el pago de las tasas es el siguiente:

- Cumplimentación del impreso por parte de los interesados.
- Pago de la tasa en Bancos, Cajas de ahorros o Cooperativas de crédito, que tengan el carácter de Entidades Colaboradoras en la recaudación de tributos (casi todas las entidades bancarias tienen esta condición), las cuales validarán el impreso mediante certificación mecánica o firma autorizada.
- Presentación del impreso validado, junto con la documentación relativa a la solicitud de actuación que se trate de obtener de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su Unidad de Tasas, la cual devolverá sellada la hoja autocopiativa (ejemplar azul), destinada al interesado.
- Las tasas pueden también abonarse vía electrónica a través de web de la AEMPS http://www.aemps.es/aplicaciones/pagoTelema_Tasas.htm

Según el artículo 113.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, abonada la tasa, el sujeto pasivo habrá de presentar la solicitud dentro de los tres meses siguientes al ingreso.

ANEXO VII

SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

La empresa

Domicilio social en

Población

Provincia Código Postal nº

Teléfono Fax

Correo electrónico.....web.

Representada por D/Dª

Con D.N.I o nº de pasaporte.....

Con domicilio en

(calle, código postal, localidad, país)

SOLICITA:

La revalidación de la autorización de comercialización del producto autorizado con el número..... según lo establecido en la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, modificado por los Reales Decretos 2131/2004 de 29 de octubre y 209/2005 de 25 de febrero, para el producto denominado:

Marca.....

Nombre específico del producto (en su caso).....

Denominación

Finalidad del producto.....

Para lo cual presenta:

- Composición cuantitativa
- Origen e impurezas de las materias primas (Certificados analíticos).
- Información sobre modificaciones realizadas
- Etiquetado del producto
- Documentación adicional
- Justificante de pago de la tasa

En.....a,de.....de.....

Fdo:
Responsable Legal de la Empresa
(nombre, apellidos)

ANEXO VIII

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

La empresa

Domicilio social en

Población

Provincia Código Postal nº

Teléfono Fax

Correo electrónico.....web.

Representada por D/D^a

Con D.N.I o nº de pasaporte.....

Con domicilio en

(calle, código postal, localidad, país)

SOLICITA:

La modificación de la autorización de comercialización del producto autorizado con el
Numero..... , según lo establecido en la Disposición Adicional Segunda
del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, modificado por los Reales Decretos 2131/2004
de 29 de octubre y 209/2005 de 25 de febrero, para el producto denominado:

Marca.....

Nombre específico

Denominación.....

Finalidad del producto

Tipo de modificación (Señalar con una cruz lo que proceda)

- Cambio de composición
- Cambio de denominación del producto
- Cambio de fabricante
- Cambio de etiquetado
- Cambio de formato
- Cambio de responsable de la puesta en el mercado
- Cambio de denominación del responsable de la puesta en el mercado
- Cambio de domicilio del responsable de la puesta en el mercado
- Nueva denominación del producto
- Nuevo formato
- Nuevo fabricante

Destinatario: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Nuevo etiquetado
- Cambio de denominación del fabricante
- Anulación (No se requiere el pago de tasas)
- Subsanación de error administrativo (No se requiere el pago de tasas)
- Otros

Para lo cual presenta:

- Etiquetado del producto
- Documentación técnica sobre la modificación solicitada
- Justificante de pago de la tasa
- Otros documentos

En.....a,de.....de.....

Fdo:
Responsable Legal de la Empresa
(nombre, apellidos)

Destinatario: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS