



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Colegio Oficial de Odontólogos y  
Estomatólogos de la XI Región  
(Pontevedra- Ourense)

FECHA 18/SET/2015

SALIDA Núm. \_\_\_\_\_

O F I C

ENTRADA Núm. 37

S/REF

N/REF: PS/MML/CM 549/2015/IL

FECHA: 9.9.2015

ASUNTO: Blanqueador dental



DEPARTAMENTO DE  
PRODUCTOS SANITARIOS  
  
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
SALIDA

N. de Registro: 19731 / RG 39599  
Fecha: 11/09/2015 11:01:12

COLEGIO OFICIAL DE DENTISTAS DE LA  
XI REGIÓN (PONTEVEDRA – OURENSE)  
C/ Augusto García Sánchez, 10  
Apartado de Correos 140  
36003 - Pontevedra

En contestación a su escrito de 22 de abril de 2015, mediante el que pone en nuestro conocimiento la existencia de un producto denominado *WHITELIGHT SMILE*, que se comercializa a través de su página web como producto blanqueador dental, con un 35% de peróxido de carbamida en su composición, y nos pregunta acerca de su legalidad, le informo lo siguiente:

1. Una concentración de 35% de peróxido de carbamida equivale a un 12% de peróxido de hidrógeno aproximadamente.
2. Debido a la concentración de principio activo, este producto en España es un "Producto de cuidado personal: Dentífrico", regulado por la Disposición Adicional Segunda: Productos de Cuidado Personal, del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, la cual establece que dichos productos, que no tienen el status legal de cosméticos, requieren autorización sanitaria de comercialización emitida por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (se encuentran inscritos con un número de registro DENT en el registro correspondiente).
3. Consultado nuestro registro de *Productos de Cuidado Personal: Dentífricos*, el producto *WHITELIGHT SMILE* no figura.
4. Este tipo de productos son de distribución exclusiva a odontólogos y su uso es exclusivo por el odontólogo, por lo tanto no pueden ser directamente accesibles a los consumidores ni vendidos por Internet.

En consecuencia, desde esta Agencia se han iniciado las actuaciones oportunas de control de mercado de cuyo resultado serán informados.

LA CONSEJERA TECNICA DE COSMETICOS

Mercedes Moreno Luquero

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Productos Sanitarios

CORREO ELECTRÓNICO

[controlcosmeticos@aemps.es](mailto:controlcosmeticos@aemps.es)

C/ Campezo, 1. Edificio 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 90  
FAX: 91 822 52 89