

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS/CERTIFICATE OF COMPLIANCE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP) COSMETICS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) certifica que /The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, certifies that:

La empresa/The Company: LABORATORIOS COSMODENT, S.L.

Domicilio social/Address: Pol. Ind. De Guarnizo, nave 14-A, 39611 Guarnizo, Cantabria

Domicilio de las plantas inspeccionadas/Addresses of inspected sites:

Planta 1/Site 1: Pol. Ind. De Guarnizo, nave 14-A, 39611 Guarnizo, Cantabria

Planta 2/Site 2: Pol. Ind. De Guarnizo, nave 8, 39611 Guarnizo, Cantabria

Ha sido sometida a evaluación e inspección por la AEMPS, en el marco de las actividades de control del mercado de productos cosméticos que corresponden a las autoridades competentes de los Estados Miembros de la Unión Europea, de acuerdo con el artículo 22 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos cosméticos.

Has been assessed and inspected by the AEMPS, in the context of the cosmetic products market surveillance activities performed by the competent authorities of the members states of the European Union, in accordance with the article 22 of the Regulation (CE) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council, on cosmetic products.

En base a la información obtenida en la inspección, reflejada en el informe de inspección, se considera que la empresa cumple con lo establecido en el artículo 8 del citado Reglamento y con las directrices de buenas prácticas de fabricación establecidas en la norma UNE-EN ISO 22716 “Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación” para las actividades de:

From the knowledge gained in the inspection, as stated in the inspection report, it can be concluded that the company complies with article 8 of the mentioned Regulation, and with the guidelines of the UNE-EN ISO 22716 “Cosmetics. Good Manufacturing Practices (GMP). Guidelines on Good Manufacturing Practices”, for the activities of:

Planta 1/Site 1:

- Fabricación / Manufacturing**
- Envasado – Acondicionamiento primario/ Primary Packaging**
- Etiquetado – Acondicionamiento secundario/ Labelling –Secondary Packaging**
- Control / Control**
- Almacenamiento / Storage**





Planta 2/Site 2:

- Fabricación / Manufacturing**
- Envasado – Acondicionamiento primario/ Primary Packaging**
- Etiquetado – Acondicionamiento secundario/ Labelling –Secondary Packaging**
- Control / Control**
- Almacenamiento / Storage**

Para las categorías y tipos de productos cosméticos contemplados en el anexo/ For the categories and types of cosmetic products listed within the annex

Este certificado refleja la situación de la planta en la fecha en que se ha realizado la inspección y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la emisión del mismo.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection, and should not be relied upon to reflect the compliance status, if more than three years have elapsed since the certification date.

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado/ Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate

La empresa realiza el control microbiológico de los productos cosméticos en un laboratorio subcontratado/ A subcontracted laboratory carries out microbiological control of cosmetic products.

Madrid, 25 de junio de 2024

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/06/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 4K9J1FCJSE72EBJ2V568



CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 2 de 3

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



ANEXO al Certificado nº 13 12 0002 BPF R.03 /ANNEX to Certificate No 13 12 0002 BPF R.03

CATEGORÍAS/CATEGORÍES

Productos para la piel / *Skin products*

- Productos para el cuidado de la piel / *Skin care products*
- Productos para la limpieza de la piel / *Skin cleansing products*
- Productos de protección solar y autobronceadores / *Sun and self-tanning products*

Productos para el cuidado del cabello y del cuero cabelludo / *Hair and scalp products*

- Productos para el cuidado y la limpieza del cabello y del cuero cabelludo / *Hair and scalp care and cleansing products*

Productos para la higiene bucal / *Oral hygiene products*

- Productos para la higiene dental / *Tooth care products*
- Colutorios o pulverizadores bucales / *Mouth wash/breath spray*
- Blanqueadores de dientes / *Tooth whiteners*

FORMAS COSMÉTICAS /TYPES

- Soluciones / *Solutions*
- Geles / *Gels*
- Pastas dentales / *Toothpastes*

