

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/AMM CM 41/2024/AE
FECHA: 20/02/2024

ASUNTO: Transmisión de medidas

Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Punto 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/AMM CM 41/2024/AE	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: ----	FECHA: 20/02/2024
NOTIFICACIÓN: <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento Nº <input type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: A11/00017/24
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: PERMA BLEND tintas de tatuaje y maquillaje permanente		REGISTRO AEMPS: -----
LOTE: -		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: Desconocido		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: La Resolución ResAP(2008)1 sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente, aprobada por el Comité de Ministros el 20 de febrero de 2008 en la reunión nº 1018 de Representantes de Ministros, indica en su punto 3. Especificaciones que los productos para tatuaje y maquillaje permanente no deben poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o del medio ambiente cuando se aplican y utilizan de la forma prevista, debiendo cumplir el requisito de ser estériles. Según los análisis realizados por las autoridades francesas en unidades de 3 lotes, conforme a la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) 2.6.1 Test de esterilidad, los productos están contaminados microbiológicamente con las bacterias ambientales <i>Bacillus cohnii</i> , <i>B. subtilis</i> , <i>B. thuringiensis</i> , <i>B. cereus</i> o <i>B. licheniformis</i> . Según dichas autoridades, la ausencia de		GRAVE: Si

¹ No todas las alertas darán lugar a una nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/02/2024

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

CSV: Y 2 8 D R X 5 B B 8





esterilización podría afectar a todos los productos Perma Blend, por lo que el riesgo de contaminación microbiológica no se puede descartar, pudiendo provocar su aplicación rojeces, manchas u otras reacciones en la piel en el área de aplicación del tatuaje.

Los productos están disponibles para su compra en línea y no están autorizados para su comercialización en España.

Todo ello supone un incumplimiento de la normativa aplicable.

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

La AEMPS ha solicitado a la autoridad notificante información de la distribución, pero no se ha podido obtener.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras
- Medidas cautelares
 - Cesar la comercialización
 - Retirar del mercado las unidades distribuidas

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

 **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: 20/02/2024

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

CSV: Y 2 8 D R X 5 B B 8



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89