

O F I C I O

S/REF:
 N/REF: PS/AMM CM 423/2023/AE (2)
 FECHA: 05/07/2023

Consejerías de Sanidad de las CCAA.
 Punto de contacto de la Red de Alerta de Productos Cosméticos.

ASUNTO: Transmisión de medidas

Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS

REFERENCIA AEMPS: PS/AMM CM 423/2023/AE	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: ----	FECHA: 05/07/2023
NOTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Inicial <input checked="" type="checkbox"/> Seguimiento Nº 1 <input type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: A12/01329/23
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: VIKING BY DYNAMIC- DARK GREEN Ver fotografías Anexo I		REGISTRO AEMPS: -----
LOTE: LOT-DG-002-D1		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: Maimi Paint S.L. C/Ciudad de Sevilla 5, N-3-C 46988 Paterna (Valencia)		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: El Reglamento (UE) 2020/2081 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2020, que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en su apéndice 13 indica un límite de concentración específico para determinadas sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente, entre las que se incluye el plomo.		GRAVE: Si

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

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



El producto contiene plomo (0.000106 % \pm 25% en peso), en una concentración superior a la permitida.

El producto incumple la normativa aplicable.

El producto no está autorizado para su comercialización en España. A través del siguiente enlace www.nordictattoosupplies.com se puede adquirir, con la información en español.

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

Se adjunta información facilitada por la empresa en formato Excel.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras
- Medidas cautelares
 - Cesar la comercialización
 - Retirar del mercado las unidades distribuidas
 - Recuperar el producto de los usuarios

MIAMI PAINT S.L. ha facilitado la información de distribución.

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: 05/07/2023

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

CSV: 4 7 K A A 4 Q 8 B C



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 4

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

Anexo I: Fotografías





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 05/07/2023

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

CSV: 4 7 K A A 4 Q 8 B C



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 4 de 4

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