

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/AMM - CM 297/2022/IL
FECHA: 23/01/2023

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 297/2022/IL	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: ----	FECHA: 23/01/2023
NOTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento Nº <input checked="" type="checkbox"/> Final	ALERTA RAPEX²: -	
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: VIKING INK TRIBAL y VIKING INK BLACK LINER (Productos de Estética - Tintas de tatuaje y maquillaje permanente)	REGISTRO AEMPS: 637-PE	
LOTE: --		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: MAIMI PAINT, S.L. C/ Ciudad de Sevilla, 5 46988 Paterna (VALENCIA)		

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas



<p>DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: La Dirección de Salud del Área de Cáceres de la Comunidad Autónoma de Extremadura, durante una visita de inspección a un establecimiento de tatuaje detectó envases de dichos productos cuyo etiquetado presentaba los siguiente incumplimientos:</p> <ul style="list-style-type: none">• No figura la información en español• No figura el número de registro AEMPS.• Se encontró un formato de 270 ml no autorizado en España• Incluyen alcohol isopropílico entre sus ingredientes, estando su uso restringido por el Reglamento 2081/2020. En la composición de los productos enviada inicialmente a la AEMPS, previa a la reformulación, dicho ingrediente incumple los límites establecidos en el mencionado Reglamento.	<p>GRAVE: SI</p>
<p>INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION</p> <p>Se adjunta información facilitada por la empresa en formato Excel.</p>	
<p>MEDIDAS ADOPTADAS:</p> <p><input type="checkbox"/> Medidas correctoras (riesgo para la salud): <input checked="" type="checkbox"/> Medidas cautelares (riesgo grave para la salud):</p> <p>La Dirección de Salud del Área de Cáceres de la Comunidad Autónoma de Extremadura realizó una segunda visita de inspección al establecimiento, habiendo los responsables del mismo devuelto al distribuidor los envases mencionados.</p> <p>La AEMPS ha solicitado a MAIMI PAINT, S.L. medidas voluntarias de cese de comercialización y retirada del mercado de los productos.</p> <p>MIAMI PAINT S.L. ha adoptado las medidas de cese de comercialización y retirada del mercado y ha facilitado la información de distribución.</p>	
<p>ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:</p> <p><input type="checkbox"/> Solo informativo, no difundir. <input checked="" type="checkbox"/> Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas. <input type="checkbox"/> Difusión de la nota informativa.</p>	

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS



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: 23/01/2023

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

CSV: S L Y N Z C L E 3 E





Anexo fotos



