

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/AMM - CM 480/2022/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 480/2022/IL	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: -	FECHA: 23/01/2023
NOTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N° <input checked="" type="checkbox"/> Final	ALERTA RAPEX²: -	
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: VIKING INK (Productos de estética. Tintas de tatuaje y maquillaje permanente) – ver anexo	REGISTRO AEMPS: 637-PE, 647-PE, 649-PE, 650-PE, 651-PE, 652-PE y 653-PE	
LOTE: ver anexo		
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



DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: El Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Consejería de Salud de la Región de Murcia, durante una visita de inspección a un establecimiento de tatuaje, relacionada con la alerta PS/AMM-CM 355/2022/IL, detectó envases de tintas de tatuaje de la marca VIKING INK (ver anexo), cuyos etiquetados presentaban el incumplimiento de incluir 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.	GRAVE: SI
INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION Se adjunta información facilitada por la empresa en formato Excel.	
MEDIDAS ADOPTADAS: <input type="checkbox"/> Medidas correctoras (riesgo para la salud): <input checked="" type="checkbox"/> Medidas cautelares (riesgo grave para la salud): El Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Consejería de Salud de la Región de Murcia solicitó al establecimiento que acreditara documentalmente el reenvío de dichas tintas a su proveedor de origen MAIMI PAINT, SL. La AEMPS ha solicitado a MAIMI PAINT, S.L. medidas voluntarias de cese de comercialización y retirada del mercado de los productos. MIAMI PAINT S.L. ha adoptado las medidas de cese de comercialización y retirada del mercado y ha facilitado la información de distribución.	
ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS: <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.	

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: 27DJCCW352





Anexo productos

Nº REG. AEMPS	NOMBRE PRODUCTO	LOTES
637-PE	EXTRA LIGHT SHADOW	L-121 ELS-002 HV1
637-PE	LIGHT SHADOW	L-120 LSH-002-HV1
637-PE	MEDIUM SHADOW	L-119 MS-002HV1
637-PE	DARK SHADOW	L-118 DS-002HV1
637-PE	BLACK DYNAMITE	001009/20
637-PE	BLACK TRIBAL	002009/20 BTR-002-HV1 ITL
637-PE	BLACK LINER	003009/20 BLI-002-HV1
647-PE	GREEN	GRE 002-HV1
647-PE	ATOMIC GREEN	AG 002-HV1
647-PE	DARK GREEN	DG 002-HV1
649-PE	RED	RED 002-HV1
649-PE	DARK RED	DR 002-HV1
649-PE	AMERICAN RED	AR 002-HV1
649-PE	MAGENTA	MAG 002-HV1
649-PE	BROWN	BR 002-HV1
649-PE	LIGHT BROWN	LIB 002-HV1
649-PE	CHOCOLATE	CH 002-HV1
650-PE	BLUE	BLU 002-HV1
650-PE	LIGHT BLUE	LB 002-HV1
650-PE	DARK BLUE	DBL 002-HV1
651-PE	ORANGE	ORA 002-HV1
651-PE	HARD ORANGE	HO 002-HV1
652-PE	GOLDEN YELLOW	GY 002-HV1
652-PE	CANARY YELLOW	CY 002-HV1
652-PE	LEMON YELLOW	LY 002-HV1
653-PE	WHITE MEDIUM	WM 002-HV1
653-PE	WHITE ULTRA	WUL 002-HV1
653-PE	SKIN	SKI 002-HV1
653-PE	PURPLE	PUR 002-HV1
653-PE	LAVENDER	LAV 002-HV1

