

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/AMM - CM 355/2022/IL
FECHA: 18/10/2022

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 355/2022/IL	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: ----	FECHA: 18/10/2022
NOTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento <input checked="" type="checkbox"/> Final		ALERTA RAPEX²: -
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: VIKING INK BLACK DYNAMITE (Productos de estética. Tintas de tatuaje permanente)		REGISTRO AEMPS: 637-PE
LOTE: BDY-002-HV1		
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 Salud Ambiental de la Consejería de Salud y Consumo de la Comunidad Autónoma de Andalucía, durante una visita de inspección a un establecimiento de tatuaje, relacionada con la alerta PS/AMM-CM 297/2022/IL, detectó un envase de dicho producto cuyo etiquetado presentaba el incumplimiento de incluir alcohol isopropílico entre sus ingredientes. Cuando su uso está prohibido y en la composición autorizada no se admite su utilización.	GRAVE: SI
INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION Se adjunta información facilitada por la empresa como Anexo II.	
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 Salud Ambiental de la Consejería de Salud y Consumo de la Comunidad Autónoma de Andalucía va a proceder a tomar medidas cautelares, de inmovilización y retirada de esos productos del establecimiento. 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: 18/10/2022

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

CSV: E 9 E 4 Q 7 9 4 6 1





MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

ANEXO I FOTOS



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 18/10/2022

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

CSV: E 9 E 4 Q 7 9 4 6 1



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 18/10/2022

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

CSV: E 9 E 4 Q 7 9 4 6 1



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 4 de 6

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