



Referencia: SOF/MJA/apf

Fecha: 02/07/2019

## ALERTA EUROPEA TINTA DE TATUAJE



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de que a través de la alerta europea A12/0675/19, notificada por el Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea, RAPEX, de las medidas adoptadas por las autoridades de Italia en relación con una tinta de tatuaje, Perma Blend Blue Iris, habiéndose adoptado como medida el rechazo de la importación en frontera del producto. El producto mencionado anteriormente, que se identifica con el número LOT PBB/18904 Batch B20207, tiene como fabricante a la empresa World Famous, Inc, domiciliada en Estados Unidos.

Las autoridades italianas han realizado la notificación del producto Perma Blend Blue Iris, informando de que han detectado los metales pesados cromo y níquel, en concentración superior a los límites recogidos en la Resolución Europea RESAP 2008 del Consejo de Europa, Requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente. Dichos metales presentan un riesgo químico-alérgico.

Las autoridades italianas incluyen a España entre los países en los que se ha distribuido debido a que uno de los idiomas del etiquetado es lengua española. El producto no está registrado en España, pero no puede descartarse su presencia en el mercado español, debido a la posible venta por Internet.

En caso de tener alguna duda puede ponerse en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, por alguno de los medios que le citamos:

- Fax 941 296134
- Correo electrónico: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos C/ Obispo Lepe, 6 (CARPA) CP: 26071 Logroño.

Logroño, 2 de julio de 2019

Beatriz Barrio García

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA





O F I C I O

S/REF  
N/REF PS/AMM CM/0181/2019/AE  
FECHA 26/06/2019

Consejerías de Sanidad de las CCAA  
Puntos de contacto de Productos Cosméticos

ASUNTO: Alerta europea tinta de tatuaje

A través de la alerta europea A12/0675/19, notificada por el Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea, RAPEX, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de las medidas adoptadas por las autoridades de Italia en relación con una tinta de tatuaje, **Perma Blend Blue Iris**, habiéndose adoptado como medida el rechazo de la importación en frontera del producto. El producto mencionado anteriormente, que se identifica con el número LOT PBB/18904 Batch B20207, tiene como fabricante a la empresa World Famous, Inc, domiciliada en Estados Unidos.

Las autoridades italianas han realizado la notificación del producto **Perma Blend Blue Iris** (se incluye en anexo I), informando de que han detectado los metales pesados cromo y níquel, en concentración superior a los límites recogidos en la Resolución Europea RESAP 2008 del Consejo de Europa, Requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente. Dichos metales presentan un riesgo químico-alérgico.

Las autoridades italianas incluyen a España entre los países en los que se ha distribuido debido a que uno de los idiomas del etiquetado es lengua española. El producto no está registrado en España, pero no puede descartarse su presencia en el mercado español, debido a la posible venta por Internet.

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

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



