

Asunto: Retirada del mercado de tintas de tatuaje

Referencia: SOFM/BBG/apf/115

Fecha: 22/09/2023

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) dispuesto el cese de comercialización y la retirada del mercado de los productos que se indican:

Swiss Color pigmentos para maquillaje permanente

- gama 2 IL16 Sangría Pigment
- gama 2 IL15 Cherri Pigment
- gama 2 IL14 Bordeaux Pigment
- gama 2 IL13 Kiss Pigment
- gama 2 IL12 Diva Pigment
- gama 2 IL11 Strawberry Pigment
- gama 4 IL19 Peach Pigment
- gama 4 IL10 Candy Pigment
- gama 4 IL18 Rosewood Pigment
- gama 4 IL17 Maron Pigment
- gama 5 IB 30 Gold Brown Pigment
- gama 5 IB 31 Nature Brown Pigment
- gama 5 IB 32 Medium Brown Pigment
- gama 5 IB 33 Clasic Brown Pigment
- gama 5 IB 34 Dark Brown Pigment
- gama 5 IB 35 Black Brown Pigment
- gama 5 IB 36 Ash Brown Pigment
- gama 5 IB 37 Orange Brown Pigment

El responsable de la puesta en el mercado de estos productos es SWISS COLOR ESPAÑA, C/ Arxiduc Lluís Salvador 43,1B, 07004 Palma de Mallorca (Islas Baleares)

El motivo es que los productos contienen alcohol isopropílico en una concentración superior a la aceptada en el Reglamento (UE) 2020/2081 sobre sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente. El alcohol isopropílico es una sustancia clasificada como Líquido Inflamable de categoría 2, Irritante Ocular de Categoría 2 y Tóxico Específico en determinados órganos (exposición única) de Categoría 3 (Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/116186	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0787994
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica			
2			