

Asunto: retirada mercado Tintas Tatuaje Stetika  
Referencia: SOF/BBG/apf /149  
Ref. AEMPS: NI BCP 01\_2024  
Fecha: 04/04/2024

## NOTA INFORMATIVA TINTAS TATUAJE 01/2024

### LA AEMPS INFORMA DE LA SUSPENSIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN, USO Y RETIRADA DEL MERCADO DE TINTAS PARA TATUAJE Y MAQUILLAJE PERMANENTE DE LA EMPRESA ALKIMIA TECHNOLOGY AND STETIC

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado a la empresa ALKIMIA TECHNOLOGY AND STETIC S.A.U. (C/Ciudad de Frías 25. Nave 4. Polígono Industrial Camino de Getafe - 28021, Madrid) la suspensión de la comercialización y uso, así como la retirada del mercado, de las tintas para tatuaje y maquillaje permanente que se indican:

<u>Nº REG. AEMPS</u>	<u>NOMBRE PRODUCTO</u>
• 512-PE	Stetika Gama Negra Micropigmentos y Stetika Gold Gama Negra Micropigmentos
• 513-PE	Stetika Gama Amarilla Micropigmentos y Stetika Gold Amarilla Micropigmentos
• 514-PE	Stetika Gama Blanca Micropigmentos y Stetika Gold Blanca Micropigmentos
• 515-PE	Stetika Gama Roja Micropigmentos y Stetika Gold Roja Micropigmentos

El motivo ha sido que presentan en su composición alcohol isopropílico en una concentración superior a la aceptada en el Reglamento (UE) 2020/2081. 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).

Información para profesionales y centros de tatuaje: Si dispone de alguna unidad de los productos afectados, no los utilice y devuélvalos al punto de compra, o bien diríjase a la empresa para su devolución.

Información para puntos de venta: Revise los productos almacenados en su establecimiento. Si dispone de unidades de los productos afectados, retírelas de la venta y devuélvalas a la empresa.

Si tienen ustedes alguna duda pueden ponerse en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, por alguno de los medios que le citamos:

- Teléfono: 941 299 933
- Correo electrónico: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un cosmético, notifíquelo a través del portal [NotificaCS](#)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/041281	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2024/0288688	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				