



ALERTA DE PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL N° 2014-1

ALERTA PRODUCTOS SANITARIOS N° 454/2014

Referencia: SOF/MJA/ss

Fecha: 19/08/2014

**ASUNTO:** Determinados lotes de tintas y agujas de tatuaje comercializados por "White & Blue Lion, Inc." en Estados Unidos, pueden estar contaminados microbiológicamente.

**PRODUCTOS AFECTADOS:**

- Tintas de tatuaje comercializados por "White & Blue Lion, Inc." en Estados Unidos y que indican en su *etiquetado* "Lot No. OR20036", "Batch #8" y "Best if used by: 16/12/16".
- Agujas de tatuaje comercializados por "White & Blue Lion, Inc." en Estados Unidos, que llevan el marcado CE acompañado del número 0197, pertenecen a los lotes 20138, 201307, 201312, 201402, 201311, 201310, con fecha de caducidad junio 2018, y no identifican el nombre y dirección del fabricante.

**MENSAJE:**

Se ha recibido de la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa White & Blue Lion, Inc., que voluntariamente ha retirado del mercado determinadas unidades de tintas de tatuaje, agujas de tatuaje y kits que contienen tintas y agujas porque podrían estar contaminados microbiológicamente, y su uso ser un riesgo para la salud humana.

Las tintas de tatuaje comercializadas por White & Blue Lion, Inc., no están autorizadas por la AEMPS y no hay constancia de que las tintas y agujas mencionadas se comercialicen en España, sin embargo no puede descartarse la posibilidad de que se encuentren de forma fraudulenta en el mercado español. También podrían estar disponibles on line a través de los portales de venta a distancia.

Adjuntamos la Nota Informativa elaborada por la AEMPS por si desean ampliar la información: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/seguridad/2014/COS\\_01-2014-tatuaje-white-blue-lion.html](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/seguridad/2014/COS_01-2014-tatuaje-white-blue-lion.html).

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica:

- Tfno: 941299933, Fax 941 296134- Correo electrónico: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica- Productos sanitarios C/ Obispo Lepe s/n CP 26071 Logroño.

En Logroño, a 19 de agosto de 2014

P.O.

Dra. M.J. Aza  
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica

Gobierno  
de La Rioja  
Salud y Servicios Sociales  
Asistencia, Prestaciones y Farmacia

Comunicación Interna  
Gobierno de La Rioja  
Salud y Servicios Sociales  
Fecha: 19 AGO. 2014

Número: 5-149898



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**TINTAS Y AGUJAS DE TATUAJE  
COMERCIALIZADAS POR WHITE & BLUE LION, INC.  
EN ESTADOS UNIDOS**

Fecha de publicación: 18 de agosto de 2014

Categoría: COSMÉTICOS, SEGURIDAD.

Referencia: COS, 1 /2014

***La AEMPS informa que determinados lotes de tintas y agujas de tatuaje comercializados por "White & Blue Lion, Inc." en Estados Unidos pueden estar contaminados microbiológicamente y no deben adquirirse ni utilizarse.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento a través de la autoridad sanitaria de Estados Unidos, *Food and Drug Administration* (FDA), de que la empresa White & Blue Lion, Inc., voluntariamente ha retirado del mercado determinadas unidades de tintas de tatuaje, agujas de tatuaje y kits que contienen tintas y agujas porque podrían estar contaminados microbiológicamente, y su uso ser un riesgo para la salud humana.

Los lotes de tintas de tatuaje afectados por esta retirada indican en su etiquetado "Lot No. OR20036", "Batch #8" y "Best if used by: 16/12/16" y las agujas retiradas llevan el marcado CE acompañado del número 0197, pertenecen a los lotes 20138, 201307, 201312, 201402, 201311, 201310, con fecha de caducidad junio 2018, y no identifican el nombre y dirección del fabricante. Este marcado CE podría ser falso. Los productos, fueron distribuidos on line por 8Decades y White & Blue Lion, Inc., en presentaciones individuales o en kits. Ver imágenes en el anexo I.

Para comercializar tintas de tatuaje en España, es necesario que estén autorizadas por la AEMPS, que evalúa su seguridad de acuerdo con la Resolución del Consejo de Europa ResAP (2008)1, y autoriza su etiquetado en el que debe aparecer expresamente el número de registro en la AEMPS (Nº Registro AEMPS: XXX-PE).

CORREO ELECTRÓNICO

[sgps@aemps.es](mailto:sgps@aemps.es)

Página 1 de 4

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
FAX: 91 822 52 89



La AEMPS, publica periódicamente la relación de tintas de tatuaje y productos para maquillaje permanente autorizados que puede ser consultada en el siguiente enlace:

<http://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/anexo-prodAutorizados-tatuaje.pdf>

Las tintas de tatuaje comercializadas por White & Blue Lion, Inc., no están autorizadas por la AEMPS, por lo que incumplen la legislación española y no deben adquirirse ni utilizarse.

Las agujas de tatuaje están reguladas por la legislación de productos sanitarios, debiendo cumplir los requisitos esenciales que en la misma se establecen. Los datos del etiquetado deben figurar al menos en español, incluyendo siempre el nombre y la dirección del fabricante. Cuando las agujas están destinadas exclusivamente al tatuaje estético no requieren llevar el marcado CE.

No hay constancia de que las tintas y agujas mencionadas se comercialicen en España, sin embargo no puede descartarse la posibilidad de que se encuentren de forma fraudulenta en el mercado español. También podrían estar disponibles on line a través de los portales de venta a distancia.

Se advierte a los centros de tatuaje, tatuadores, y usuarios de los riesgos que supone la adquisición y utilización de estos productos, ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad, pudiendo, además, estar contaminados microbiológicamente.

Si detecta estos productos en el mercado español, o a través de venta on line, informe a la AEMPS por fax al número 91 822 52 89 o por correo electrónico a la dirección [controlcosmeticos@aemps.es](mailto:controlcosmeticos@aemps.es).

Si ha utilizado los productos mencionados y presenta síntomas de infección, como por ejemplo fiebre alta, acuda a un servicio médico.

## Referencias

Se adjunta foto de los cartonajes en Anexo.

1. Voluntary Nationwide Recall of Tattoo Ink, Tattoo Needles, Tattoo kits due to Microbial contamination:

[http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm405474.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm405474.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

## ANEXO I

A continuación se incluyen algunas imágenes de los productos retirados:

Tintas de tatuaje:



