

**O F I C I O**

S/REF:  
N/REF: PS/AMM - CM 297/2022/IL  
FECHA: 19/07/2022

**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**

<b>REFERENCIA AEMPS</b> PS/AMM - CM 297/2022/IL	<b>Nº DE NOTA INFORMATIVA<sup>1</sup>:</b> ----	<b>FECHA:</b> 19/07/2022
<b>NOTIFICACIÓN:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N° <input type="checkbox"/> Final		<b>ALERTA RAPEX<sup>2</sup>:</b> -
<b>MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:</b>  VIKING INK TRIBAL y VIKING INK EYE LINER (Productos de estética. Tintas de tatuaje permanente)		<b>REGISTRO AEMPS:</b>  637-PE
<b>LOTE: --</b>		
<b>RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:</b> MAIMI PAINT, S.L. C/ Ciudad de Sevilla, 5 46988 Paterna (VALENCIA)		

<sup>1</sup> No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

<sup>2</sup> Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas



<b>DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:</b> La Dirección de Salud del Área de Cáceres de la Comunidad Autónoma de Extremadura, durante una visita de inspección a un establecimiento de tatuaje detectó envases de dichos productos cuyo etiquetado presentaba los siguiente incumplimientos: <ul style="list-style-type: none"><li>• No figura la información en español</li><li>• No figura el número de registro AEMPS.</li><li>• Se encontró un formato de 270 ml no autorizado en España</li><li>• Incluyen alcohol isopropílico entre sus ingredientes. Cuando su uso está prohibido y en la composición autorizada no se admite su utilización.</li></ul>	<b>GRAVE:</b> SI
<b>INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION</b>  Pendiente. Ha sido solicitada al responsable pero aún no la ha facilitado.	
<b>MEDIDAS ADOPTADAS:</b> <input type="checkbox"/> Medidas correctoras (riesgo para la salud): <input checked="" type="checkbox"/> Medidas cautelares (riesgo grave para la salud):  La Dirección de Salud del Área de Cáceres de la Comunidad Autónoma de Extremadura realizó una segunda visita de inspección al establecimiento, habiendo los responsables del mismo devuelto al distribuidor los envases mencionados.  La AEMPS ha solicitado a MAIMI PAINT, S.L. medidas voluntarias de cese de comercialización y retirada del mercado de los productos.	
<b>ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Solo informativo, no difundir. <input 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: 19/07/2022

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

CSV: L R A W B 8 K 4 F 9





Anexo fotos



