

Comunidad
de MadridDirección General de
Inspección y Ordenación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**MEDIDAS CAUTELARES DE:
CESE DE COMERCIALIZACIÓN Y RETIRADA DEL PRODUCTO**

NOMBRE DEL PRODUCTO COSMETICO:

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

FECHA: 04/04/2023

Categoría: COSMÉTICOS

REF.AEMPS: DPS/AGG/PSM

DESTINATARIO: DIFUSION GENERAL

TOTAL PAGINAS: UNA

Correo electrónico: redalertas@salud.madrid.org

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha informado de las **MEDIDAS CAUTELARES POR RIESGO GRAVE PARA LA SALUD DEL CESE DE COMERCIALIZACIÓN Y RETIRADA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS ARRIBA INDICADOS.**

Los citados productos incumplen el Reglamento (UE) 2020/2081 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2020, que modifica el anexo XVII del Reglamento 1907/2006 en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente.

Dicho Reglamento establece restricciones a las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2.

Los productos contienen alcohol isopropílico en una concentración superior a la aceptada en el citado Reglamento. 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 que les trasladamos para que **nos confirmen, lo antes posible, si han distribuido esos productos en la comunidad de Madrid y también si han realizado las medidas solicitadas por la AEMPS.**

La Jefa del Área de Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios
P.A. El Técnico de Apoyo

