

Comunidad  
de MadridDirección General de  
Inspección y Ordenación Sanitaria  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**MEDIDAS CAUTELARES DE:  
INMOVILIZACIÓN DE LOS LOTES AFECTADOS DE LOS  
PRODUCTOS:**

**ECLIPSE TATTOO INK TOTAL ECLIPSE**

(Ver fotografías Anexo I.)

**Lotes: 2L230020**

**29 de NOVIEMBRE de 2024**

**Categoría: COSMÉTICOS**

**Ref. PS/CMC CM 1389/2024/AE**

**REGISTRO AEMPS: 696-PE**

**DESTINATARIO: DIFUSIÓN GENERAL**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha comunicado las **MEDIDAS CAUTELARES DE INMOVILIZACIÓN DEL LOTE AFECTADO: 2L230020**. La empresa **ICL GLOBAL, S.L** mantiene el lote **inmovilizado a la espera de indicaciones**.

**Se ha trasladado el resultado de los análisis al país origen de la alerta con el fin de plantear un tercer análisis de la muestra recogida. (Se adjuntan fotografías).**

El Reglamento (UE) 2020/2081 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2020, que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en su apéndice 13 indica un límite de concentración específico para determinadas sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente, entre las que se incluye el cobalto.

Conforme la notificación de referencia PI: 240900267994 / RCH240910263618 transmitida a través del Sistema de Información y Comunicación para la Vigilancia del Mercado (ICSMS) se ha encontrado que tras los análisis realizados por las autoridades belgas en unidades del lote 2L230020, el producto contiene cobalto al 0,0002% siendo el límite de concentración permitido 0,00005 %, lo que supone un incumplimiento de la normativa aplicable.





**Comunidad  
de Madrid**

Dirección General de  
Inspección y Ordenación Sanitaria  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Responsable de puesta en mercado: ICL GLOBAL, S.L, C/ Molino, nº 16,  
04280 Los Gallardos (Almería).

La empresa ICL GLOBAL, S.L ha presentado un análisis del lote afectado en el  
que no se detecta incumplimiento de ningún metal pesado, incluyendo el cobalto.

La empresa informa sobre las unidades distribuidas en España del lote  
afectado, indicando que no les consta que siga habiendo unidades del lote en poder  
de los distribuidores.

**Lo que se comunica para su conocimiento y a los efectos oportunos. Se  
ruega difusión.**

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982448489682230258733**