

O F I C I O

S/REF:
N/REF:DPS/AGG/PSM
FECHA: 04/04/2024
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

REFERENCIA AEMPS DPS/AGG/PSM	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: BCP, 1/2024	FECHA: 04/04/2024
NOTIFICACIÓN: <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N° <input type="checkbox"/> Final	ALERTA RAPEX²: -	
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: Stetika (Productos de estética. Tintas de tatuaje y maquillaje permanente) – ver anexo	REGISTRO AEMPS: 512-PE, 513-PE, 514-PE y 515-PE	
LOTE: -		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: ALKIMIA TECHNOLOGY AND STETIC S.A.U. C/Ciudad de Frías 25. Nave 4. Polígono Industrial Camino de Getafe 28021 Madrid		

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas



DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: 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 SE3).	GRAVE: SI
INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION Pendiente. Ha sido solicitada al responsable.	
MEDIDAS ADOPTADAS: <input type="checkbox"/> Medidas correctoras (riesgo para la salud): <input checked="" type="checkbox"/> Medidas cautelares (riesgo grave para la salud): La AEMPS ha solicitado a ALKIMIA TECHNOLOGY AND STETIC S.A.U. medidas voluntarias de cese de comercialización y retirada del mercado de los productos. Hasta la fecha la AEMPS no ha recibido respuesta por parte de ALKIMIA TECHNOLOGY AND STETIC S.A.U. atendiendo a las medidas cautelares ni al requerimiento de información de distribución.	
ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS: <input type="checkbox"/> Solo informativo, no difundir. <input checked="" type="checkbox"/> Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas. <input checked="" 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: 04/04/2024

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

CSV: B4F7E54CE4



Anexo productos

Nº REG. AEMPS	NOMBRE PRODUCTO
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

