



Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides		
Referència	Data	Alerta RAPEX
DPS/CMC/PSM. Nota informativa AEMPS BCP, 05/2023	22/09/2023	-
Marca i nom comercial		Registre a AEMPS
SWISS COLOR (Productes d'estètica. Tintes de tatuatge i maquillatge permanent) Vegeu a l'annex la relació de tots els productes afectats		611-PE, 613-PE i 614-PE.
Responsable de la posada en el mercat		
SWISS COLOR ESPAÑA C/ Arxiduc Lluís Salvador 43,1B 07004 Palma de Mallorca (Illes Balears)		
Lot/s afectats		
Tots		
Descripció del risc detectat		
<p>Els productes afectats contenen alcohol isopropílic en una concentració superior a la permesa d'acord amb el Reglament (UE) 2020/2081, en el qual s'indiquen els límits de concentració específics per a determinades substàncies que contenen les tintes per a tatuatge o maquillatge permanent, entre les quals s'inclou l'alcohol isopropílic.</p> <p>Aquests productes no compleixen el Reglament (UE) 2020/2081.</p>		
Mesures adoptades		
L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha ordenat, com a mesures cautelars: <ul style="list-style-type: none">- el cessament de la comercialització de tots els productes afectats.- la retirada del mercat de totes les unitats distribuïdes.		
Recomanacions als distribuïdors		
<ul style="list-style-type: none">• Si disposeu d'unitats dels productes afectats, immobilitzeu-les i cesseu-ne la comercialització, de manera immediata.• Contacteu amb els clients que heu subministrat aquests productes afectats i gestioneu la retirada de totes les unitats subministrades.		
Recomanacions als establiments d'estètica i tatuatge		
<ul style="list-style-type: none">• Si disposeu d'unitats dels productes afectats, immobilitzeu-les i, de manera immediata, deixeu d'utilitzar-les.• Contacteu amb el proveïdor dels productes afectats i gestioneu la devolució de les unitats de què disposeu.		



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat
Sanitàries i Farmacèutiques

Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides		
Referència	Data	Alerta RAPEX
DPS/CMC/PSM. Nota informativa AEMPS BCP, 05/2023	22/09/2023	-
Marca i nom comercial		Registre a AEMPS
SWISS COLOR (Productes d'estètica. Tintes de tatuatge i maquillatge permanent)		611-PE, 613-PE i 614-PE.
Vegeu a l'annex la relació de tots els productes afectats		

Per resoldre qualsevol qüestió relacionada amb aquesta alerta sanitària, podeu enviar un correu electrònic a controlfarmaceutic.salut@gencat.cat, indicant, en l'assumpte del correu, la referència i la marca i nom comercial del producte afectat.

Podeu accedir al contingut d'aquesta alerta, i al d'altres que s'han difós sobre productes cosmètics, de cura personal i biocides, al següent lloc web del Departament de Salut:

<https://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretat/alertes/alertes-de-productes-cosmetics/>

Si heu experimentat o teniu coneixement de que algú ha patit algun efecte no desitjat atribuïble a l'ús d'un producte cosmètic, podeu comunicar-ho a través del portal [NotificaCS](#)

Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

Annex- Relació del/s producte/s afectat/s	
Núm. Registre AEMPS	Nom producte
611-PE	Swiss Color pigmentos para maquillaje permanente gama 2 IL16 Sangria Pigment / gama 2 IL15 Cherri Pigment / gama 2 IL14 Bordeaux Pigment / gama 2 IL13 Kiss Pigment / gama 2 IL12 Diva Pigment / gama 2 IL11 Strawberry Pigment
613-PE	Swiss Color pigmentos para maquillaje permanente gama 4 IL19 Peach Pigment / gama 4 IL10 Candy Pigment / gama 4 IL18 Rosewood Pigment gama 4 IL17 Maron Pigment
614-PE	Swiss Color pigmentos para maquillaje permanente gama 5 IB 30 Gold Brown Pigment / gama 5 IB 31 Nature Brown Pigment / gama 5 IB 32 Medium Brown Pigment / gama 5 IB 33 Clasic Brown Pigment / gama 5 IB 34 Dark Brown Pigment / gama 5 IB 35 Black Brown Pigment / gama 5 IB 36 Ash Brown Pigment / gama 5 IB 37 Orange Brown Pigment