



| Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides | | |
|--|------------|---------------------------------|
| Referència | Data | Alerta RAPEX |
| DPS/AGG/PSM | 10/04/2024 | - |
| Marca i nom comercial | | Registre a AEMPS |
| STETIKA. Productes d'estètica. Tintes de tatuatge i maquillatge permanent | | 512-PE, 513-PE, 514-PE i 515-PE |
| Responsable de la posada en el mercat | | |
| ALKIMIA TECHNOLOGY AND STETIC S.A.U. C/Ciudad de Frías 25. Nave 4. Polígon Industrial Camino de Getafe 28021 Madrid | | |
| Lot/s afectats | | |
| Tots | | |
| Descripció del risc detectat | | |
| <p>Aquests productes contenen alcohol isopropílic en concentracions superiors a les permeses 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 (CE) 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 d'aquests productes.- la retirada del mercat de totes les unitats distribuïdes d'aquests productes. | | |
| 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. | | |

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



| Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides | | |
|--|------------|---------------------------------|
| Referència | Data | Alerta RAPEX |
| DPS/AGG/PSM | 10/04/2024 | - |
| Marca i nom comercial | | Registre a AEMPS |
| STETIKA. Productes d'estètica. Tintes de tatuatge i maquillatge permanent | | 512-PE, 513-PE, 514-PE i 515-PE |

Annex del/s producte/s afectats

- N° Reg AEMPS 512-PE: Stetika Gama Negra Micropigmentos i Stetika Gold Gama Negra Micropigmentos
- N° Reg AEMPS 513-PE: Stetika Gama Amarilla Micropigmentos i Stetika Gold Amarilla Micropigmentos
- N° Reg AEMPS 514-PE: Stetika Gama Blanca Micropigmentos i Stetika Gold Blanca Micropigmentos
- N° Reg AEMPS 515-PE: Stetika Gama Roja Micropigmentos i Stetika Gold Roja Micropigmentos