



31/07/2023 14:35

ASSABENTAMENT

TRAMIT: O

INFORME: O

SESSIÓ:

ARXIU:



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, 03/2023	27/07/2023	A12/01329/23
Marca i nom comercial	Registre a AEMPS	
SKIN COLORS i PANTHERA (Productes d'estètica. Tintes de tatuatge i maquillatge permanent) Vegeu a l'annex la relació de tots els productes afectats	402-PE, 403-PE, 404-PE, 405-PE, 406-PE, 407-PE i 408-PE	
Responsable de la posada en el mercat		
BLACK STEEL SUPPLIES, S.L. C/ De Sax, 40 03600 Elda (Alacant)		
Lot/s afectats		
Tots		
Descripció del risc detectat		
Els productes afectats contenen alcohol isopropílic en una concentració superior a la permessa 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. Aquests productes no compleixen el Reglament (UE) 2020/2081.		
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, 03/2023	27/07/2023	A12/01329/23
Marca i nom comercial	Registre a AEMPS	
SKIN COLORS i PANTHERA (Productes d'estètica. Tintes de tatuatge i maquillatge permanent) Vegeu a l'annex la relació de tots els productes afectats	402-PE, 403-PE, 404-PE, 405-PE, 406-PE, 407-PE i 408-PE	

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
402-PE	Skin Colors Ice Blue Gama azul/ Skin Colors Blue Sky/ Skins Color Pretty Blue/ Skin Colors Blue Balls/ Skin Colors Dark Purple
403-PE	Panthera XXX Tribal black Gama negra/ Panthera Black Ink/ Panthera Dark/ Panthera Light
404-PE	Skin Color Lemon Yellow Gama Amarilla/ Golden Yellow Gama Amarilla/Orange Gama Amarilla/ Lime Green Gama Amarilla
405-PE	Skin Colors Viper Red Gama Roja/ Skin Colors Bloody Mary Red Gama Roja/ Skin Colors Red/Dum Gama Roja/ Skin Colors Magenta Gama Roja/ Skin Colors Brown Sugar Gama Roja
406-PE	Skin Colors Light Green Gama Verde/ Skin Colors Amazonia Green Gama Verde/ Skin Colors Dragon Green Gama Verde
407-PE	Skin Colors Power White Gama Blanca/ Skin Colors Lavender Gama Blanca/ Skin Colors Skin Tone Gama Blanca/ Skin Colors Rose Pink Gama Blanca/ Skin Colors Purple Gama Blanca/ Skin Colors Indian Brown Gama Blanca
408-PE	Skin Colors Black Outline Gama Negra/ Skin Colors Tribal Black Gama Negra/ Skin Colors Light Sumy Gama Negra/ Skin Colors Silver Grey Gama Negra