

**LA AEMPS INFORMA DE LA SUSPENSIÓN DE LA
COMERCIALIZACIÓN, USO Y RETIRADA DEL MERCADO
DE TINTAS PARA TATUAJE Y MAQUILLAJE PERMANENTE
DE LA EMPRESA ALKIMIA TECHNOLOGY AND STETIC**

ASUNTO:

- La empresa no ha reformulado la composición de varios de sus productos para adaptarse al nuevo reglamento europeo que entró en vigor en 2022 y que restringe el uso de determinadas sustancias
- La Agencia ha ordenado la suspensión de la comercialización y el uso del producto, así como la retirada de todas las unidades de los productos afectados tras varias comunicaciones solicitando los cambios necesarios en su composición

ADJUNTO:

Nota informativa: biocidas y cuidado personal

Referencia: BCP, 01/2024

4 de abril de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa de la suspensión de la comercialización, uso y retirada del mercado de tintas para tatuaje y maquillaje permanente de la empresa Alkimia Technology and Stetic

Fecha de publicación: 04 de abril de 2024

Categoría: biocidas y cuidado personal

Referencia: BCP, 01/2024

- **La empresa no ha reformulado la composición de varios de sus productos para adaptarse al nuevo reglamento europeo que entró en vigor en 2022 y que restringe el uso de determinadas sustancias**
- **La Agencia ha ordenado la suspensión de la comercialización y el uso del producto, así como la retirada de todas las unidades de los productos afectados tras varias comunicaciones solicitando los cambios necesarios en su composición**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado a la empresa Alkimia Technology and Stetic S.A.U. la suspensión de la comercialización y uso, así como la retirada del mercado, de varias tintas para tatuaje y maquillaje permanente. La empresa comercializa varios productos que no cumplen con el Reglamento (UE) 2020/2081, en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente, ya que presentan en su composición alcohol isopropílico en una concentración superior a la aceptada en el citado reglamento. Estas acciones se llevan a cabo tras diferentes comunicaciones con la empresa para instarles a la reformulación de sus productos para adaptarse a la nueva normativa.

La suspensión de la comercialización y uso del producto y la retirada del mercado ha afectado a todas las unidades de los siguientes productos, que han sido distribuidos a centros de tatuaje para su uso por profesionales:

- 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.

Esta normativa establece la prohibición de comercializar o usar los productos que no cumplan con los criterios establecidos a partir del 4 de enero de 2022 (en el caso de las restricciones relativas al pigmento azul 15:3 y al pigmento verde 7, a partir del 4 de enero de 2023). En consecuencia, las tintas que no se ajustaran con lo establecido tendrían que ser retiradas del mercado antes de la fecha indicada.

La AEMPS publicó en 2021 una [nota informativa sobre la entrada en aplicación del Reglamento 202/2081](#) y la restricción del uso de determinadas sustancias en tintas para tatuajes o maquillajes permanentes. Además, la Agencia contactó directamente con todos los responsables de la parte del mercado de tintas de tatuaje y maquillaje permanente afectadas por la situación, para informarles de que debían adaptarse a la nueva regulación; entre ellos se encontraba la empresa Alkimia Technology and Stetic S.A.U.

Datos de las empresas distribuidoras

Alkimia Technology and Stetic S.A.U.

C/Ciudad de Frías 25. Nave 4. Polígono Industrial Camino de Getafe
28021 Madrid



Información para profesionales y centros de tatuaje

- Si dispone de alguna unidad de los productos afectados, no los utilice y devuélvalos al punto de compra, o bien diríjase a la empresa para su devolución.



Información para puntos de venta

- Revise los productos almacenados en su establecimiento. Si dispone de unidades de los productos afectados, retírelas de la venta y devuélvalas a la empresa.