



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Julio
2010



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

- Medicamentos
- Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 2 de agosto 2010



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Julio
2010

● ÍNDICE

● Medicamentos

1. Nuevos medicamentos
2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados
3. Información sobre seguridad
4. Otra información de interés

● Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

- Productos Sanitarios
- Cosméticos



Medicamentos

1. Nuevos medicamentos

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas de la AEMPS que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

Una vez los medicamentos se hayan autorizado, toda la información de cada uno de ellos (desde la ficha técnica y prospecto hasta sus condiciones de financiación y disponibilidad real en el mercado) se podrá consultar en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

● **Sativex** (DRONABINOL, CANNABIDIOL)

- Indicación aprobada:

“Tratamiento adicional para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento”.

- Principios activos: contiene una combinación de dos extractos de Cannabis sativa L, (delta-9-tetrahidrocannabinol y cannabidiol) en una solución para administración como spray oral.
- En los ensayos clínicos en pacientes con esclerosis múltiple con espasticidad moderada a pesar del tratamiento demostró una reducción de dicha espasticidad superior a la obtenida con placebo.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron mareos, fatiga y náuseas.
- Se ha incluido un plan de Farmacovigilancia como parte de la autorización de comercialización.
- Medicamento de diagnóstico hospitalario. El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de estos pacientes y sólo debe mantenerse en aquel grupo de pacientes que responda en las primeras 4 semanas.

2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

2.1 Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización

Para las indicaciones ya autorizadas se recomienda consultar el texto completo de las mismas en las fichas técnicas disponibles en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

● **Arixtra** (FONDAPARINUX SÓDICO) –presentaciones 1.5 mg/0.3 ml y 2.5 mg/0.5 ml sol iny en jering precargada-

- Extensión de indicación:

Tratamiento de adultos con trombosis venosa superficial aguda sintomática y espontánea de las extremidades inferiores sin trombosis venosa profunda concomitante.



- Indicaciones ya autorizadas:

Prevención de Eventos Tromboembólicos Venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, tal como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla o prótesis de cadera.

Prevención de Eventos Tromboembólicos Venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía abdominal considerados de alto riesgo de complicaciones tromboembólicas, tales como pacientes sometidos a cirugía abdominal por cáncer (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Prevención de Eventos Tromboembólicos Venosos (ETV) en pacientes no quirúrgicos inmovilizados considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda como insuficiencia cardíaca y/o alteraciones respiratorias agudas y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas.

- **M-M-RVAXPRO** (VACUNA FRENTE A SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA de VIRUS VIVOS)

- Extensión de indicación:

Se incluye la vacunación de niños sanos **desde los 9 meses** de edad en circunstancias especiales, de acuerdo a las recomendaciones oficiales o cuando se considera necesaria una protección temprana (ver las secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Para su uso en brotes de sarampión, o para vacunación posexposición, o para su uso en niños **mayores de 9 meses** o vacunados previamente que estén en contacto con mujeres embarazadas susceptibles y personas que puedan ser susceptibles a la parotiditis y rubéola, ver la sección 5.1 de la ficha técnica.

- Indicaciones ya autorizadas:

M-M-RVAXPRO está indicado para la vacunación simultánea frente a sarampión, parotiditis y rubéola en individuos a partir de los 12 meses de edad.

- **Viread** (TENOFVIR DISOPROXIL)

- Extensión de indicación:

Para incluir el tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con enfermedad hepática descompensada (ver las secciones 4.4, 4.8 y 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

- Infección por VIH-1:

Está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de adultos mayores de 18 años infectados por el VIH-1.

La demostración del beneficio de viread en pacientes infectados por VIH-1 se basa en los resultados de un ensayo en pacientes naive, incluyendo pacientes con una carga viral alta (> 100.000 copias/ml) y de ensayos en los cuales viread se añadió al tratamiento base estable, (principalmente terapia triple) en pacientes previamente tratados con fármacos antirretrovirales que experimentaron fallo virológico temprano (< 10.000 copias/ml, teniendo la mayoría de los pacientes < 5.000 copias/ml).

La elección de viread como tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por VIH-1 pretratados debe basarse en la prueba de resistencia viral del paciente y/o el historial de tratamiento de los pacientes.



– Infección por hepatitis B:

Está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con enfermedad hepática compensada, con evidencia de replicación viral activa, con niveles plasmáticos de alanina aminotransferasa (ALT) elevados de forma continuada y evidencia histológica de inflamación activa y/o fibrosis.

Esta indicación se basa en las respuestas histológica, virológica, bioquímica y serológica principalmente en pacientes adultos que no han sido previamente tratados con nucleósidos, con hepatitis B crónica HBeAg positivo y en pacientes con HBeAg negativo con función hepática compensada.

Tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en combinación con metformina y/o sulfonilureas en pacientes que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales.

● **Xalatan (LATANOPROST)**

• Nueva indicación pediátrica:

Para incluir reducción de la presión intraocular elevada en el tratamiento de pacientes pediátricos con presión intraocular elevada y glaucoma pediátrico.

La recomendación se hizo sobre la base de los datos generados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado (PIP).

• Indicación ya autorizada:

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

3. Información sobre seguridad

● **Dextropropoxifeno: suspensión de comercialización**

Resumen de la nota informativa:

“SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DEXTROPROPOXIFENO (DEPRANCOL®)”

Nota informativa 2010/07

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre la **suspensión de comercialización de dextropropoxifeno, disponible en España con el nombre comercial de Deprancol®, efectiva a partir del día 1 de octubre de 2010**, con las siguientes recomendaciones:

- **Médicos prescriptores: no deberá prescribirse Deprancol® a partir del 1 de octubre de 2010, por lo que no deben iniciarse nuevos tratamientos con este medicamento.**
- **Farmacéuticos: no deberá dispensarse ninguna prescripción de Deprancol® a partir del 1 de octubre de 2010. En el caso de que algún paciente solicite una dispensación de Deprancol® se le debe informar que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar a su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso en particular.**

Recomendaciones para los pacientes:

- **No se debe suspender el tratamiento con Deprancol® sin supervisión médica. La suspensión del tratamiento debe hacerse de forma paulatina.**



- **Los pacientes que actualmente se encuentren en tratamiento con Deprancol® deberán ponerse en contacto con su médico para valorar la necesidad de cambiar de forma progresiva a un tratamiento alternativo.**

Puede consultarse el texto completo de las notas informativas en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad](#).

- **Isotretinoína: riesgo de reacciones cutáneas graves.**

Los pacientes que desarrollen reacciones adversas cutáneas graves durante el tratamiento con isotretinoína oral, deben suspender el tratamiento y consultar con el médico inmediatamente.

En marzo de 2010 las agencias reguladoras de medicamentos revisaron la información disponible sobre la asociación de reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, necrolisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson), tomando como base los datos procedentes de notificación espontánea de reacciones adversas y de la bibliografía (ver [informe mensual de la AEMPS de marzo de 2010](#)). La conclusión de esta revisión indicaba que existe suficiente evidencia de asociación entre el uso de isotretinoína y la aparición de eritema multiforme, sin embargo no era posible establecer esta asociación en el caso de necrolisis epidérmica tóxica (NET) y síndrome de Stevens Johnson (SSJ), fundamentalmente por la existencia de otras posibles causas alternativas en la mayoría de los casos analizados.

Posteriormente se ha recibido nueva información, procedente de notificación espontánea de reacciones adversas, en particular de SSJ, lo que ha motivado una nueva revisión.

En base a la información disponible actualmente, la conclusión de esta nueva revisión ha sido que no puede descartarse la asociación del uso de isotretinoína y la aparición de SSJ o NET, por lo que estas reacciones adversas se incluirán en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con isotretinoína de administración oral.

Pueden consultarse los medicamentos que contienen este principio activo y sus fichas técnicas en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

- **Ketoprofeno y dexketoprofeno tópicos: reacciones de fotosensibilidad.**

Resumen de la nota informativa:

“KETOPROFENO DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA: FINALIZA EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO”

Nota informativa 2010/10

Como continuación de la nota informativa 2010/06 sobre ketoprofeno y dexketoprofeno tópicos y reacciones de fotosensibilidad, la AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones del proceso de evaluación de la relación beneficio/riesgo de ketoprofeno tópico. Sobre la base de los datos disponibles hasta el momento, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha concluido que el balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica continúa siendo favorable.

Con objeto de prevenir posibles reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de ketoprofeno tópico, el CHMP ha recomendado reforzar determinadas medidas encaminadas a minimizar este riesgo, entre las que se incluyen la dispensación bajo prescripción médica de todos los medicamentos con ketoprofeno de administración tópica en aquellos países de la UE en los que no se daba esta circunstancia (en España estos medicamentos son de prescripción médica), así como reforzar la información de la ficha técnica y el prospecto sobre contraindicaciones y advertencias encaminadas a evitar la exposición a la luz solar directa y a evitar las reacciones cruzadas con otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química.



Las mismas consideraciones son de aplicación para dexketoprofeno de administración tópica.

Estas conclusiones coinciden con las recomendaciones emitidas por la AEMPS en su nota informativa anterior. Estas recomendaciones incluyen:

- **Valorar detalladamente en el paciente los antecedentes de reacciones de fotosensibilidad a ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos o a otros productos (por ejemplo, cosméticos) que pudieran hacer sospechar la susceptibilidad del paciente a este tipo de reacciones, evitando el uso de estos AINE tópicos en estos pacientes.**
- **No superar los 7 días de tratamiento continuado con ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos.**
- **Recordar al paciente las medidas preventivas básicas para prevenir en lo posible las reacciones fotoalérgicas:**
 - **Evitar la exposición a la luz solar directa o a rayos ultravioleta durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizado, aún en el caso de aplicarse protectores solares. La zona tratada debe estar cubierta con la ropa adecuada, incluso en días nublados.**
 - **Realizar un lavado de manos cuidadoso después de la aplicación del medicamento con objeto de evitar su extensión a otras áreas en contacto con las manos.**
 - **No utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos en la zona de aplicación.**
 - **Interrumpir el tratamiento en el caso de aparición de cualquier erupción cutánea en la zona de aplicación.**

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa para profesionales sanitarios en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad](#).

- **Modafinilo: balance beneficio-riesgo favorable únicamente en el tratamiento de narcolepsia. Riesgo de trastornos cardiovasculares, de reacciones cutáneas y de hipersensibilidad.**

**Resumen de la nota informativa:
“MODAFINILO: EVALUACIÓN DE SU BALANCE BENEFICIO/RIESGO”
Nota informativa 2010/09**

Modafinilo (Modiodal®) se encuentra autorizado en España para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía. En otros países europeos también se utiliza para tratar otros trastornos del sueño.

Las agencias reguladoras de medicamentos, han llevado a cabo una exhaustiva evaluación del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen modafinilo. Dicha revisión ha sido motivada por la aparición de determinadas reacciones adversas (trastornos psiquiátricos y reacciones cutáneas y de hipersensibilidad) relacionadas con la administración de este principio activo, así como por el uso fuera de las indicaciones autorizadas y el potencial de abuso que comporta este medicamento.

Las conclusiones de esta revisión indican que el balance beneficio-riesgo sólo es favorable para la indicación de narcolepsia, que se observa un mayor riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad o cutáneas de tipo grave en población infantil que en la adulta y que se identifica un aumento del riesgo cardiovascular asociado a la administración de modafinilo.

La AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Se prescribirá modafinilo exclusivamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía, tal y como se indica en la ficha técnica del medicamento.**



- **No se debe utilizar modafinilo en: niños, mujeres lactantes o embarazadas, pacientes con hipertensión arterial o arritmias cardíacas.**
- **Se suspenderá y no volverá a administrarse modafinilo si el paciente presenta reacciones cutáneas o de hipersensibilidad graves, o ideas suicidas.**
- **Se debe utilizar modafinilo con precaución en pacientes con antecedentes previos de psicosis, depresión o manía y en aquellos con historial de abuso de alcohol o drogas.**
- **Se debe realizar un electrocardiograma basal antes de comenzar a administrar modafinilo. Durante el tratamiento, deberá monitorizarse regularmente la presión arterial y la frecuencia cardíaca de los pacientes.**

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa para profesionales sanitarios en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad](#).

- **Rosiglitazona: evaluación actualmente en curso del balance beneficio-riesgo.**

Resumen de la nota informativa:

“INFORMACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO DE ROSIGLITAZONA”

Nota informativa 2010/08

La AEMPS ha comunicado a los profesionales sanitarios la evaluación en curso de la relación beneficio-riesgo de rosiglitazona por las agencias de medicamentos europeas, en la que se están analizando los datos publicados recientemente sobre el potencial incremento de riesgo cardiovascular asociado al uso de este antidiabético oral.

En tanto se concluye la evaluación en curso, prevista para el mes de septiembre, la AEMPS recuerda a los profesionales que deben seguir las recomendaciones de uso autorizadas para los medicamentos que contienen rosiglitazona, particularmente las referentes al tipo de pacientes en los que el medicamento está indicado, las contraindicaciones establecidas y las advertencias incluidas en la ficha técnica de los medicamentos que contienen rosiglitazona.

A la hora de valorar el riesgo cardiovascular de los pacientes, debe prestarse especial atención a lo siguiente:

- **Rosiglitazona no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca actual o antecedentes de insuficiencia cardíaca, ni en pacientes con síndrome coronario agudo.**
- **La administración conjunta de rosiglitazona e insulina debe considerarse únicamente en casos excepcionales y bajo estricta supervisión médica.**
- **No se recomienda utilizar rosiglitazona en pacientes con historia de cardiopatía isquémica o arteriopatía periférica.**

Las anteriores restricciones y recomendaciones son de aplicación antes de iniciar el tratamiento con rosiglitazona y a lo largo del mismo.

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa para profesionales sanitarios en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad](#).



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Julio
2010

4. Otra información de interés

● Medicamentos y conducción

Se ha empezado a incorporar en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#) el pictograma de advertencia sobre efectos en la capacidad de conducir en aquellos medicamentos en los que se ha decidido que deben incorporar el pictograma de conducción en sus envases según decisión del grupo de trabajo. Esta información se ve complementada con la información que incluyen los prospectos autorizados y los resultados de la evaluación disponible en las tablas por subgrupo terapéutico con la relación de principios activos que se encuentra en la [sección de Medicamentos y conducción de la web](#).



Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

● Productos Sanitarios

Resumen de la nota de seguridad

“INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA NOTA DE SEGURIDAD SOBRE POSIBLES ERRORES EN LAS MEDICIONES DE GLUCOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS DEBIDO A LA INTERFERENCIA CON CIERTOS TRATAMIENTOS”

Ref. 010/ julio 2010

La AEMPS informó el pasado mes de junio sobre la posibilidad de determinaciones de glucemia falsamente elevadas con glucómetros y tiras reactivas basadas en la enzima glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ) en pacientes sometidos a tratamientos con determinados medicamentos o terapias que contienen o pueden producir en el organismo maltosa, galactosa o xilosa. ([Nota de seguridad Ref.: 009/Junio 2010](#)).

La nota relaciona los medicamentos y otras terapias comercializados en España (Extraneal, Octagamota, Orenca, Adept) que producen maltosa al ser metabolizados. En los pacientes en tratamiento con estos medicamentos y terapias se deben utilizar sistemas de medición que sean específicos de la glucosa evitando los basados en la reacción de GDH-PQQ.

Entre los sistemas de medición de la glucemia que se citan en dicha Nota de Seguridad, se encuentran los sistemas FreeStyle Lite y FreeStyleFreedom Lite, comercializados por Abbott Diabetes Care.

Recientemente, Abbott Diabetes Care ha lanzado al mercado unas nuevas tiras reactivas, que utilizan una metodología diferente para determinación de la glucosa, basada en la enzima GDH-FAD (glucosa-deshidrogenasa con flavin-adenina-dinucleótido), que no presentan interferencias con los tratamientos citados en la anterior Nota de Seguridad de la AEMPS.

Estas nuevas tiras son compatibles con los glucómetros FreeStyle Lite y FreeStyleFreedom Lite y mantienen la misma denominación, si bien se diferencian de las anteriores por algunos elementos externos. Igualmente, Abbott Diabetes Care ha introducido en el mercado unos glucómetros FreeStyle Lite y FreeStyleFreedom Lite, que pueden utilizarse con las tiras nuevas y con las antiguas, pero que ya no incluyen las advertencias acerca de posibles interferencias con maltosa.

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente, la AEMPS ha emitido durante el mes de julio una nueva nota de seguridad Ref. 010/2010 con información complementaria y en la que se recogen las siguientes recomendaciones, EN CASO DE UTILIZAR LOS SISTEMAS DE MEDICIÓN DE GLUCOSA FREESTYLE LITE Y FREESTYLEFREDOM LITE:

- Identificar, por los elementos externos citados en la Nota, si las tiras reactivas corresponden a las nuevas presentaciones, que utilizan la metodología GDH-FAD, o a las antiguas presentaciones que utilizan la metodología GDH-PQQ.



- No utilizar las tiras reactivas antiguas, que utilizan la metodología GDH-PQQ, en pacientes que se encuentren en tratamiento con los medicamentos y otras terapias que producen maltosa al ser metabolizados (Extraneal, Octagamota, Orencia, Adept). A estas tiras les resultan de aplicación las recomendaciones de la anterior Nota de Seguridad de la AEMPS (Ref.: 009/Junio 2010)

El texto completo de las notas de seguridad mencionadas se encuentra publicado en la [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Sanitarios](#).

Resumen de la nota de seguridad

“CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN Y RETIRADA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS: BAIKIM TALCO DESODORANTE Y BAIKIM TALCO INFANTIL, Y DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS: BAIKITAS GASAS, BAIKITAS APÓSITOS, BAIKITAS VENDAS, BAIKITAS ESPARADRAPO Y BAIKITAS MINI+BOTIQUÍN, COMERCIALIZADOS POR RUHER IBÉRICA S.A.”

Ref.: 11 /Julio 2010

La empresa RUHER IBÉRICA, SA, estaba fabricando los productos cosméticos: BAIKIM Talco Desodorante y BAIKIM Talco Infantil, así como los productos sanitarios: BAIKITAS gasas, BAIKITAS apósitos, BAIKITAS vendas, BAIKITAS esparadrapo y BAIKITAS Mini+Botiquín, en instalaciones que no contaban con las respectivas autorizaciones de la AEMPS.

La Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, a instancias de la AEMPS, ha llevado a cabo las actuaciones inspectoras oportunas y ha decretado el cese de la comercialización y la retirada del mercado a cargo de la empresa RUHER IBÉRICA, S.A. de los productos citados

La información completa de la nota informativa, puede consultarse en la [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Sanitarios](#).

● **Cosméticos**

Resumen de la

Información complementaria a la nota informativa

**ENDURECEDOR DE UÑAS “EUROPEAN SECRETS HOOVER’S CHOICE HOOF SHIELD TOP COAT”,
COMERCIALIZADO POR KAPALUA TRADING, S.A.**

8 de Julio de 2010

La AEMPS había ordenado la prohibición de comercialización y retirada del mercado a cargo de la empresa de este producto, así como su importación, debido a la presencia en el producto de Ftalato de dibutilo en una concentración del 7%.

En la evaluación del caso se ha conocido que el producto ha sufrido un cambio de formulación, por lo que los lotes fabricados a partir del año 2008 ya no contienen la citada sustancia.

En consecuencia, la AEMPS ha limitado la prohibición de comercialización a **los lotes que corresponden a numeraciones cuya primera cifra sea el 7 ó números inferiores, fabricados con anterioridad a 2008.**

El texto completo de las notas informativas mencionadas se encuentra publicado en la [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Cosméticos, de Higiene y Biocidas](#).



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Julio
2010

Resumen de la nota de seguridad

“CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN Y RETIRADA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS TINTAS PARA TATUAJE DE LA PIEL DE LAS MARCAS SCREAM INK, MAKKURO SUME, INMORTAL INK, INTENZE Y GOLD 13 Y AGUJAS PARA TATUAJE DE LA PIEL MARCA TATTOO SAFE (STERILIZED TATTOO NEEDLES O DELUXE), TODAS LAS REFERENCIAS Y MODELOS, COMERCIALIZADOS POR PRIMO STYL.”

27 de julio de 2010

La empresa PRIMO STYL estaba distribuyendo tintas para tatuaje de la piel de las marcas SCREAM INK, MAKKURO SUME, INMORTAL INK, INTENZE y GOLD 13 que no disponen de la preceptiva autorización de AEMPS para comercializarse en nuestro país.

Igualmente, estaba distribuyendo agujas para tatuaje de la piel marca TATTOO SAFE (Sterilized tattoo Needles o Deluxe) con un marcado CE indebido de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Además, en el etiquetado de las agujas no figura el nombre y dirección del fabricante ni del representante autorizado y/o importador del producto y la información que acompaña al producto no se encuentra en español.

PRIMO STYL no dispone de licencia previa de funcionamiento, otorgada por la AEMPS, como importador de productos sanitarios, ni de autorización de actividades de importación de productos de higiene personal (estética).

La Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, a instancias de la AEMPS, ha llevado a cabo las actuaciones inspectoras oportunas y ha decretado el cese de la comercialización y la retirada del mercado a cargo de la empresa PRIMO STYL de los productos citados.

La información completa de la nota informativa, puede consultarse en la [web de la AEMPS, sección Alertas de Productos Sanitarios](#).

SI DESEA RECIBIR ESTE INFORME EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO](#) O EN: <http://www.aemps.es/actividad/notaMensual>