



NOTA DE SEGURIDAD

Ref.: 012 /Julio 2010

**Tintas para tatuaje de la piel de las marcas SCREAM INK, MAKKURO SUME, INMORTAL INK, INTENZE y GOLD 13.
Agujas para tatuaje de la piel marca TATTOO SAFE (Sterilized tattoo Needles o Deluxe), todas las referencias y modelos.**

27 de julio de 2010

Cese de la comercialización y retirada del mercado de los productos citados, distribuidos y/o comercializadas por PRIMO STYL (Gerona).

Se ha comprobado que 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 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para comercializarse en nuestro país.

Igualmente, esta misma empresa 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. (Ver imágenes).





Finalmente, 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.

Los servicios de inspección farmacéutica de las Comunidades autónomas han sido informados de dichas medidas por la Generalitat de Cataluña. La AEMPS ha comunicado las mismas al Instituto Nacional de Consumo, para su conocimiento, difusión y actuaciones oportunas.