

# Documentación técnica a adjuntar a la solicitud de autorización de comercialización de tintas de tatuajes y maquillaje permanente

## Datos de identificación del producto

- **Denominación Completa** (incluye gama de color a la que pertenece mas la marca y el nombre comercial de cada subtono)
  - Nota: Cada número de registro se corresponde con una gama. En una gama, sólo se pueden incluir productos cuya composición **cuantitativa** sea la misma. Esto es que los colorantes o pigmentos deben ser los mismos, o encontrarse en menor número. **No** podrán pertenecer a una misma gama, productos con pigmentos diferentes.
- **Forma de presentación del producto**
- **Formatos.** Especificar el contenido neto del envase y tipo de envase.
- **Identificación del responsable de la puesta en el mercado**
  1. Nombre o razón social.
  2. Dirección completa o sede social (calle, nº, código postal, localidad, provincia, país, teléfono, correo electrónico).
  3. Persona de contacto a efectos de la solicitud (identificación, teléfono y dirección de correo electrónico).
- **Identificación del fabricante material y/o del importado**
  1. Nombre o razón social.
  2. Dirección completa o sede social (calle, nº, código postal, localidad, provincia, país, teléfono, correo electrónico).
  3. Contrato vigente entre el titular de la autorización y el fabricante material del producto.
    - Nota: en el caso de que las actividades de fabricación y/o importación de productos de cuidado personal se realicen en España, deberá haber presentado previamente una Declaración Responsable de actividades de fabricación y/o importación de productos de cuidado personal.
- **Función prevista para el producto**

## Datos de evaluación del producto

### • Especificaciones de materias primas y producto terminado

1. Composición cuantitativa completa de cada uno de los productos que integran la gama: en la que se incluyan todos los ingredientes, expresada en porcentaje peso/peso (%p/p), en lengua española y conforme con la nomenclatura vigente que permita su identificación (INCI, IUPAC). Se especificará el N° CAS, cuando corresponda. Los colorantes se relacionarán mediante el N° de Colour Index.
  - Nota: La formulación del producto deberá de cumplir los criterios establecidos en el Reglamento 2081/2020 del 14 de diciembre de 2020.
2. Características fisicoquímicas de las materias primas
  - 2.1. Especificaciones físico-químicas de las materias primas.
  - 2.2. Grado de pureza de dichas sustancias y sus posibles impurezas.
3. Características fisicoquímicas del producto terminado:
  - 3.1. Especificaciones físicas y químicas del producto terminado.
  - 3.2. Procedimientos analíticos utilizados para la realización de los controles físico-químicos sobre el producto terminado.
4. Información sobre el tipo de envase:

Deberá estar indicado el tipo de envase en el que se suministra el producto (material, tipo de cierre, etc...). Además se deberá detallar si el envase es para un único uso ( $\leq 3$  ml) o múltiples usos ( $> 3$  ml). En ambos casos el recipiente deberá mantener la esterilidad del contenido hasta su aplicación. Los envases para múltiples usos deberán tener un cierre adecuado que asegure que el contenido no se contamina durante el periodo de uso una vez abierto el envase, y se debe presentar la información pertinente que lo demuestre.

### • Datos sobre la utilización del producto

1. Indicaciones del producto.
2. Modo de empleo. Indicar detalladamente las pautas para la correcta utilización del producto.
3. Precauciones de uso.
4. Incompatibilidades.
5. Condiciones de conservación.

### • Informe sobre la seguridad del producto

1. Información técnica:
  - 1.1. Fichas de datos de seguridad de las sustancias, conforme al Reglamento 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 y sus actualizaciones.

- 1.2. Ficha de datos de seguridad del producto terminado conforme al Reglamento 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 y sus actualizaciones.
2. Estabilidad del producto:
  - 2.1. Procedimiento detallado del ensayo de estabilidad del producto final y resultados obtenidos.

Se deberá presentar un ensayo de estabilidad del producto terminado en el cual se midan diferentes parámetros físico-químicos (aspecto, color, pH y viscosidad) en las condiciones de almacenamiento razonablemente previsible.
  - 2.2. Análisis microbiológico del producto terminado:

Deberá presentarse un ensayo microbiológico del producto terminado tal y como se comercializará, en el que se refleje la esterilidad del producto.

Para envases de **múltiples usos (>3ml)**: aportar documentación que garantice que el diseño del envase asegura la ausencia de contaminación microbiológica del contenido durante el periodo de uso, una vez abierto el envase.
3. Esterilidad
  - 3.1. Método de esterilización empleado, detallando el procedimiento y la validación del método.
  - 3.2. Documento acreditativo de la esterilización del producto final.
4. Información analítica:

Presentar los resultados de los siguientes ensayos analíticos sobre el producto terminado: determinación de la presencia de aminas aromáticas e impurezas recogidas en el Reglamento 2081/2020 de 14 de diciembre de 2020.

  - Nota: La presencia de los metales Níquel y Cromo VI debe notificarse siempre, aunque se encuentren dentro de los límites permitidos.
5. Datos toxicológicos:
  - Irritación/corrosión cutánea.
  - Otros ensayos toxicológicos. Se considerará la necesidad de la aportación de dichos ensayos en función de las características de las sustancias y de la documentación aportada (fichas de seguridad, bibliografía).

- **Etiquetado del producto**

Deberá presentarse en español tal y como el producto aparezca en el mercado:

**1. Envase interior**

- Denominación del producto (enviar para todas las denominaciones solicitadas).
- Finalidad del producto: *Mezcla para uso en tatuaje o maquillaje permanente.*
- N° Reg. AEMPS: XXX-PE
- Lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura INCI o en su caso IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE.
- Producto para un único usuario y un solo uso (en caso de envases monodosis,  $\leq 3$  ml).
- Contenido (en mililitros).
- N° de lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Desechar el producto a los XX días/meses desde su apertura (en caso de envases multidosis,  $> 3$  ml).
- La declaración adicional, cuando corresponda: "*Regulador del pH*" recogido en el punto 1, letra d, inciso i), de la entrada 75, del anexo XVII del Reglamento 1907/2006.
- USO EXCLUSIVO PROFESIONAL.
- La indicación de "Producto estéril".
- En caso de contener níquel y/o cromo (VI) incluir la frase: "Contiene níquel y/o cromo (VI) Puede provocar reacciones alérgicas" (según caso).
- Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

**2. Envase exterior o estuche**

Incluir, además de las especificadas para el envase interior, las siguientes indicaciones:

- Advertencias y Recomendaciones.
- No ingerir. No inhalar.
- En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico, y muéstrela la etiqueta o el envase.
- Otras indicaciones.
- Código UFI: XXXX-XXXX-XXXX-XXXX
- Nombre del responsable de la puesta en el mercado.

- Domicilio completo del responsable de la puesta en el mercado.
- Producto preferiblemente para un solo usuario (en caso de envases multidosis, > 3 ml).
- Realizar prueba alérgica antes de utilizar el producto.

### 3. Folleto

Deberán comercializarse con un folleto adjunto, en el que se incluyan, al menos, las siguientes indicaciones:

- Denominación del producto.
- Finalidad del producto: **Mezcla para uso en tatuaje o maquillaje permanente.**
- USO EXCLUSIVO PROFESIONAL.
- Lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura INCI o en su caso IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE.
- Nombre y dirección del Responsable de la puesta en el mercado.
- País de origen, cuando se trate de productos importados. Cuando no fuera posible indicarlo debido a las reducidas dimensiones de los productos, esta mención figurará en el folleto con la mención del nombre y dirección del fabricante.
- Contenido.
- Instrucciones de seguridad para el uso:
  - Para un único usuario y un solo uso (en caso de envases monodosis,  $\leq 3$  ml)..
  - Preferiblemente para un solo usuario (en caso de envases multidosis, > 3 ml).
  - Preparar la zona a pigmentar en condiciones asépticas adecuadas.
  - Depositar la cantidad de producto precisa en un contenedor (cup) individual estéril y desechable. Al finalizar el trabajo, el contenedor y el contenido sobrante se eliminarán, siguiendo la normativa vigente de eliminación de residuos.
  - Con una aguja estéril desechable y de un solo uso, implantar el producto.
  - El personal aplicador debe utilizar guantes de tipo quirúrgico.
- Precauciones:
  - En caso de contener níquel y/o cromo (VI) incluir la frase: "Contiene níquel y/o cromo (VI) (lo que corresponda). Puede provocar reacciones alérgicas".

- Se realizará siempre con antelación una prueba alérgica cutánea con cada uno de los productos que se van a utilizar, por un profesional cualificado.
  - Advertencias:
    - No introducir nunca la aguja en el interior del envase.
    - No utilizar nunca el producto sobrante del contenedor, ni para el retoque del cliente.
    - Utilizar agujas y contenedores (cup) estériles y de un solo uso.
    - No inhalar, ni ingerir el contenido.
    - No manipular el envase. Si se observa que el envase ha sido manipulado, desecharlo.
    - Mantener el envase en lugar idóneo de almacenamiento para preservar la estabilidad.
    - Después de realizarse la micropigmentación no se deberá realizar ninguna manipulación en la zona implantada.
    - Después de realizarse una micropigmentación no se debe maquillar, ni utilizar lentillas, hasta transcurridos como mínimo 8 días de la micropigmentación.
    - Se recomienda no tomar el sol (artificial o natural) hasta transcurridos 3 meses desde la implantación.
  - Recomendaciones.

Antes de iniciar el tratamiento deben considerarse las siguientes observaciones:

    - Son personas de especial cuidado las siguientes: diabéticos, con debilidad inmunológica, con problemas de cicatrización, embarazadas, hemofílicas...
    - Se desaconseja la aplicación del producto en personas afectadas por: hongos, infección local cutánea, dermatitis local, hematomas, quemadura solar, nevus, queloides, cicatrices no estabilizadas, cáncer de piel, eczema, psoriasis, inflamación local, reacciones alérgicas.
    - El estado de salud física y psíquica del cliente deberá ser el adecuado antes de la realización de la implantación.
  - Duración de la implantación realizada.
  - Condiciones particulares de conservación del producto.
  - Otras indicaciones.
- **Etiquetas de comercialización en otros idiomas**

En el caso de que se desee que la etiqueta figure en otros idiomas además de en español deberá presentarse un compromiso en la que el responsable del producto se compromete a que las versiones en otros idiomas son traducción literal del etiquetado autorizado en castellano.