

O F I C I O

S/REF:
N/REF:PS/RFJ CM 120/2026/AI
FECHA: 11/02/2026
ASUNTO: Transmisión de medidas

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Punto de contacto de la Red de Alerta de
Productos Cosméticos

**Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado
personal y biocidas de la AEMPS**

REFERENCIA AEMPS PS/RFJ CM 120/2026/AI	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: BCP, 01/2026	FECHA: 11/02/2026
NOTIFICACIÓN: ☒ Inicial ☐ Seguimiento Nº ☐ Final		ALERTA RAPEX²: -
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: Kalamar Ink (Productos de estética. Tintas de tatuaje y maquillaje permanente) – ver anexo		REGISTRO AEMPS: 680-PE y 681-PE
LOTE: -		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: ALKIMIA TECHNOLOGY AND STETIC S.A.U. C/Ciudad de Frías 25. Nave 4. Polígono Industrial Camino de Getafe 28021 Madrid		

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas



DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:

Los citados productos incumplen el Reglamento (UE) 2020/2081 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2020, que modifica el anexo XVII del Reglamento 1907/2006 en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente. Dicho Reglamento establece restricciones a las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2. El 1,2 hexanodiol es una sustancia clasificada como Irritante Ocular de Categoría 2. Entre la composición de los productos referidos, se encuentra esta sustancia en una concentración entre 1-5%, la cual es superior a la aceptada en el citado Reglamento.

GRAVE:

SI

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION

Pendiente. Ha sido solicitada al responsable.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- ☐ Medidas correctoras (riesgo para la salud):
☒ Medidas cautelares (riesgo grave para la salud):

La AEMPS ha solicitado a ALKIMIA TECHNOLOGY AND STETIC S.A.U. medidas voluntarias de cese de comercialización y retirada del mercado de los productos.

Hasta la fecha la AEMPS no ha recibido respuesta por parte de ALKIMIA TECHNOLOGY AND STETIC S.A.U. atendiendo a las medidas cautelares ni al requerimiento de información de distribución.

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

- ☐ Solo informativo, no difundir.
☒ Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.
☒ Difusión de la nota informativa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



Anexo productos

Nº REG. AEMPS	NOMBRE PRODUCTO
680-PE	Kalamar Ink gama blanca color White
681-PE	Kalamar Ink gama negra color Black
681-PE	Kalamar Ink gama negra color Shadow 1
681-PE	Kalamar Ink gama negra color Shadow 3
681-PE	Kalamar Ink gama negra color Vanta Black

