

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/PSM CM 668/2026/IL
FECHA: 31/08/2026

ASUNTO: Transmisión de medidas

**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/PSM CM 668/2026/IL	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: -----	FECHA: 31/08/2026
NOTIFICACIÓN: ☒ Inicial ☐ Seguimiento Nº ☐ Final		ALERTA RAPEX²: ---
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: E5-22 BIOTEK OCRA BIOTEK ORANGE Ver fotografías Anexo I		REGISTRO AEMPS: ---
LOTE: ----		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: BIOTEK, S.R.L Via Farneti, nº 6-8 20129 – Milán Italia.		
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: Las tintas para tatuaje y los productos para el maquillaje permanente tienen en España la consideración legal de productos de cuidado personal, regulados en el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso		GRAVE: Si

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas





racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1599/1997 de 17 de octubre sobre productos cosméticos y el Real Decreto 85/2018 de 23 de febrero por el que se regulan los productos cosméticos. Para su comercialización en territorio español es necesaria una autorización sanitaria previa otorgada por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Conforme a la información suministrada por el Servicio de Salud Pública de la Comunidad Autónoma de Galicia, se ha conocido que los dos productos mencionados, están siendo comercializados en España sin autorización de comercialización de la AEMPS.

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

La AEMPS ha solicitado al responsable de la puesta en el mercado el listado de distribuidores.

MEDIDAS ADOPTADAS:

☐ Medidas correctoras

☒ Medidas cautelares:

La AEMPS ha solicitado al responsable de la puesta en el mercado que de forma voluntaria adopte las medidas oportunas para cesar la comercialización y retirar del mercado todas las unidades distribuidas en España.

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

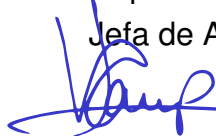
☐ Solo informativo, no difundir.

☒ Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.

☐ Difusión de la nota informativa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Por suplencia (Resolución de 14 de julio 22)

Jefa de Área de Control del Mercado

 Agencia Española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Verónica Campuzano Gómez-Acebo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 31/08/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 1YQFX1LKCPG1DZ7GTD13



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 918 225 274

Anexo I: Fotografías de los productos

