



**Datos a incluir en la solicitud de registro para los productos destinados a micropigmentación que se presenta a la Agencia Española del Medicamento.**

Nombre y razón social y la dirección o sede social del fabricante y del responsable de la puesta en el mercado del producto.

Identificación completa y titulación del técnico responsable (en relación con el artículo 18 del R:D 1599/97).

Número de autorización sanitaria correspondiente a la actividad de fabricación o importación de productos de estética.

Denominación del producto y finalidad del mismo.

Descripción detallada del modo de aplicación.

Especificación de la composición cualitativa y cuantitativa completa del producto, expresada en denominación común internacional (INCI) o de acuerdo con las reglas de nomenclatura que permitan su identificación, incluyendo los colour index de los colorantes. Se deberán adjuntar los correspondientes boletines de análisis. Se debe presentar una solicitud individualizada para cada composición cualitativa, pudiendo variar la composición cuantitativa.

Etiquetado completo, o en su defecto boceto en el que se incluirán los textos que figurarán en el producto.

Contenido neto.

En el caso de productos importados de terceros países, autorización de comercialización o certificado de libre venta, expedido por la autoridad competente del país de origen, pudiéndose recabar cualquier otra información adicional.

*Memoria del producto, que incluirá al menos:*

Memoria analítica, con las especificaciones físico-químicas y microbiológicas de las materias primas y del producto acabado; así como los criterios de pureza y el análisis microbiológico del producto.

Método de fabricación.

Memoria técnica: que contendrá la evaluación de la seguridad para la salud humana del producto. Los ensayos toxicológicos mínimos (protocolos y resultados), que deberán enviar sobre cada producto son:

- Toxicidad aguda por vía dérmica.
- Irritación dérmica.
- Citotoxicidad.
- Reactividad intracutánea.
- Control sobre la esterilidad.

Es conveniente que se realicen ensayos de sensibilización

Pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto.



www



Documentos de ampliación

Micropigmentación: Tecnología, metodología y práctica

**Tema 10** Productos específicos, preparados colorantes

---