

PS/ TDP.AC

Vista la solicitud de autorización presentada por ICL GLOBAL, S.L como responsable de la puesta en el mercado.

Conforme a la propuesta del Departamento de Productos Sanitarios, de acuerdo con 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 racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1599/1997 de 17 de octubre sobre productos cosméticos, el Real Decreto 85/2018 de 23 de febrero por el que se regulan los productos cosméticos, y en virtud de las competencias establecidas en la legislación vigente, se adopta la siguiente resolución:

AUTORIZAR la comercialización por un período de cinco años hasta el 22 de agosto de 2028 del “Producto de Estética” ECLIPSE TATTOO INK TOTAL ECLIPSE, N° 696-PE, en las condiciones y términos que en los anexos I, II, y III se detallan, acordando su inscripción en el registro correspondiente.

Esta autorización podrá ser revalidada a solicitud del responsable de la puesta en el mercado, en el último semestre de su vigencia.

Contra esta resolución que agota la vía administrativa, puede interponerse potestativamente Recurso de Reposición ante la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o interponerse Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

P.S. (Artículo 14.4 del Estatuto de la AEMPS (R.D. 1275/2011, de 16 de septiembre))

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo: Consuelo Rubio Montejano

