



Dirección General
de Inspección y Ordenación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 03/16

RETIRADA DE VARIOS PRODUCTOS CON HIDROQUINONA

DESTINATARIO: ALMACENES FARMACÉUTICOS DE DISTRIBUCIÓN, COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS, COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS, AYUNTAMIENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID, ASOCIACIÓN PROFESIONAL DE HERBOLARIOS. SUBDIRECCIÓN GENERAL DE HIGIENE ALIMENTARIA.

REMITENTE: JEFA DEL ÁREA DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

FECHA: 15-09-2016

Nº de Páginas: TRES

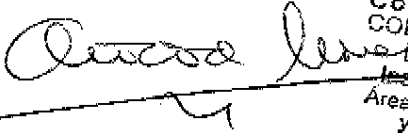
Tfno.contacto: 91.370.28.30

Fax contacto: 91.335.25.62

Correo electrónico: redalertas@salud.madrid.org

Se remite comunicación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativos a los asuntos de referencia.

P. A


Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD
 Dirección General de
 Inspección y Ordenación
 Área de Control Farmacéutico
 y Productos Sanitarios

Carmen Aguado Menéndez



am
 agencia española de
 medicamentos y
 productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
 SOCIALES E IGUALDAD
 REGISTRO AUXILIAR
 AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
 SANITARIOS
 SALIDA
 N.º de Registro: 17031 / RG 29459
 Fecha: 14/09/2016 12:38:37

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, N° 03/16

Retirada de VARIOS PRODUCTOS CON HIDROQUINONA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recibido información del Servicio del PACPRONA de la Guardia Civil de Málaga, relativa a la comercialización de varios productos (véase la siguiente tabla) en los establecimientos UNIVERSAL AFRO COMERCIAL C/ Edison nº 12 y ASRA 2012 C/ La Unión nº 26 de (Málaga):

N	Nombre	Principios Activos	Fabricante o Representante
1	CAROTONE brightening cream clareador		
2	CAROTONE brightening Soro clareador	2% Hidroquinona	01 BP 4387 Abidjan 01
3	CAROTONE Black Spot Corrector		
4	CLAIR-LISS Creme Éclaircissante toring cream creme clareador	2% Hidroquinona	SIVOP Abidjan
5	SIVOCLAIR lightening cream	2% Hidroquinona	SIVOP Abidjan
6	LABIDJANAISE treating body cream	2% Hidroquinona	H COSMETIQUES CI 09 BP 4657 Abidjan 09

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO B
 28022 MADRID
 TEL: 91 822 52 01 / 02
 FAX: 91 822 52 43



Según indican los etiquetados de los mencionados productos contienen **hidroquinona 2%**, sustancia farmacológicamente activa, lo cual les confiere la condición de medicamentos según lo establecido en el artículo 2.a del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.


La hidroquinona, principio activo presente en estos productos, está indicada en el tratamiento de trastornos de la pigmentación. Puede producir efectos adversos tales como irritación, hiperpigmentación y ocronosis en tratamientos prolongados, leucodermia, etc.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, queda acreditado que estos productos pueden suponer un riesgo para la salud, por lo que la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, ha resuelto adoptar, entre otras, la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

Madrid, 14 de septiembre de 2016

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

Belén Escribano Romero