


914269037



Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y Productos Sanitarios  
COMUNIDAD DE MADRID

Comunidad de Madrid

**ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 14/2012**

**DESTINATARIO:** ALMACENES FARMACÉUTICOS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS, COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS, AYUNTAMIENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID, ASOCIACIÓN PROFESIONAL DE HERBOLARIOS.

**REMITENTE:** JEFE DE SERVICIO DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

**FECHA:** 25-04-2012

**Nº de Páginas:** DOS

**Tfno. contacto:** 91.426.92.30

**Fax contacto:** 91.426.92.08

**Correo electrónico:** [redalertas@salud.madrid.org](mailto:redalertas@salud.madrid.org)

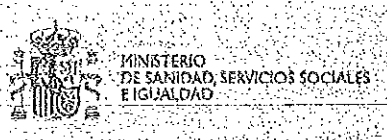
**ASUNTO:** ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 14/2012.

Se remite escrito del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativa al asunto de referencia.



Antonio Cachá Acosta

914269037



Agencia Española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL  
DE MEDICAMENTOS

**ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 14/12**

**Retirada del producto CREME DE BEAUTE CAROTTE por incluir en su composición clobetasol**

El Instituto Nacional de Consumo ha transmitido a esta Agencia información recibida a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información sobre la comercialización del producto CREME DE BEAUTE CAROTTE de la marca LARISSA y cuyo fabricante de acuerdo con el etiquetado es NOUVELLE COSMOBEL. Este producto incluye en su composición clobetasol, sustancia farmacológicamente activa, lo cual le conferiría la consideración legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El clobetasol es un corticosteroide de uso tópico que está contraindicado en infecciones dermatológicas, por el riesgo de producirse un agravamiento o enmascaramiento de la infección. Su uso prolongado en grandes superficies puede producir atrofia dérmica y estrías cutáneas, y alterar la función de la barrera cutánea.

De la información disponible se desprende que este producto se comercializa fuera del canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo dispuesto en 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 y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada ley y en relación con el mencionado Real Decreto, ha resuelto:

**Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.**

Madrid, 25 de abril de 2012

**Jefe de Departamento de  
Inspección y Control de Medicamentos**

*Bejón*  
**Bejón Escribano Romero**  
Agencia Española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
SALIDA

N. de Registro: 13012 / RG 23214  
Fecha: 25/04/2012 13:41:34

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 822 52 43