


914269037



Dirección General de
Ordenación e Inspección
COMUNIDAD DE MADRID

Comunidad de Madrid**ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 19/2012**

DESTINATARIO: COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS, COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS, AYUNTAMIENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID; ASOCIACIONES PROFESIONALES.

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

FECHA: 25-09-2012

Nº de Páginas: TRES

Tfno. contacto: 91.426.92.30

Fax contacto: 91.426.92.08

Correo electrónico: redalertas@salud.madrid.org


ASUNTO: RETIRADA DE PRODUCTOS CON CLOBETASOL E HIDROQUINONA

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.

Según información facilitada, estos productos se encuentran fuera del canal farmacéutico. Lo que se remite para su conocimiento y efectos oportunos.



Carmen Aguado Menéndez



Comunidad de Madrid
COMUNIDAD DE MADRID
Dirección General de
Ordenación e Inspección
Servicio de Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios

914269037



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. de Registro: 27467 / RG 48302
Fecha: 25/09/2012 13:08:52

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 19/12

Retirada de productos con clobetasol e hidroquinona

Esta Agencia ha recibido Información del Instituto Nacional de Consumo sobre una notificación, realizada a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información, relativa a la comercialización de productos (véase listado anexo) que incluyen en su composición **clobetasol 0.05%** e **hidroquinona 2.05%**, sustancias farmacológicamente activas, lo cual les conferiría la consideración legal de medicamentos 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, estrías cutáneas y alterar la función de la barrera cutánea.

La **hidroquinona**, principio activo presente en medicamentos, 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.

Los productos relacionados en el anexo por sus características, indicaciones y posibles reacciones adversas, pueden requerir prescripción y control por un médico.

De la información disponible se desprende que estos productos se encuentran fuera del canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente expuesto, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a su 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 de los citados productos.

Madrid, 25 de septiembre de 2012

Jefe de Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

P.A: El Consejero Técnico

José M^o Martín del Castillo

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aeimps.es

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

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

914269037



am

ANEXO

Nº	Nombre	Principios Activos	Fabricante o Representante	Distribuidor o Representante
1	CREMA BLANQUEANTE Skin Light Carotte	Clobetasol propionato 0.05%	LAVHIFARMA s.r.l. FOR UNIFARCO- FOR RODIS ITALIA	RODIS 04 B.P. 1282 ABIDJAN 04 (R.C.I.) COSTA DE MARFIL
2	LABIDJANAISE Lait Traitant Eclaircissant pour le teint Treating-Lightening Complexion Lotion	Hidroquinona 2.05%	(no figura)	MALIK EASTERN FOODS MIJESTRATT 35 3044 CE ROTTERDAM NETHERLANDS

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios