



Data: 15/09/2016

Referència: 2016076

MR

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat de diversos productes que contenen HIDROQUINONA.

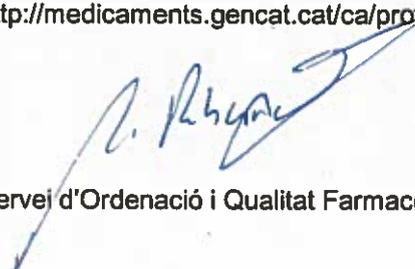
Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Afepadi i Afinur * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Agència Catalana de Consum * Dir. Gral de Seguretat Ciutadana * Organitzacions de consumidors i usuaris * Agència de Salut Pública de Catalunya *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació a la retirada del mercat de diversos productes il·legals que contenen HIDROQUINONA.

Podeu consultar aquesta i altres alertes a la web de Canal Medicaments i Farmàcia al següent enllaç:

<http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretat/alertes/>



Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 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% Hidroquinona	01 BP 4387 Abidjan 01
2	CAROTONE brightening Soro clareador		
3	CAROTONE Black Spot Corrector		
4	CLAIR-LISS Creme Éclaircissante toning 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 8
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