



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

**ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 05/07**

Con esta fecha, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha dictado la siguiente resolución:

Esta Agencia ha tenido conocimiento, a través de una visita de inspección efectuada por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Generalidad de Cataluña, de la comercialización de diversos productos (véase anexo) que contienen sustancias farmacológicamente activas (glucocorticoides, antibióticos, despigmentantes de la piel), por lo que tienen la consideración legal de medicamentos según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Los productos intervenidos por sus características, indicaciones y posibles reacciones adversas, pueden requerir prescripción y control por un médico:

- Los corticosteroides en uso tópico están contraindicados en infecciones dermatológicas, salvo que se instaure el tratamiento adecuado, por el riesgo de producirse un agravamiento o enmascaramiento de la infección. Su uso prolongado puede producir atrofia dérmica y estrías cutáneas, y alterar la función de la barrera cutánea. Además, la administración a dosis altas, en grandes superficies puede dar lugar a efectos sistémicos, especialmente con el empleo de vendajes oclusivos.
- La hidroquinona, principio activo de medicamentos indicados en el tratamiento de trastornos de la pigmentación, puede producir efectos adversos (irritación, hiperpigmentación y ocronosis en tratamientos prolongados, leucodermia).

Estos productos se comercializan a través de peluquerías, centros de belleza y estética, es decir, fuera de los canales autorizados para la distribución, custodia y dispensación de medicamentos y sin los controles sanitarios debidos.

Considerando lo anteriormente expuesto, así como la ausencia de la evaluación y autorización previas a su puesta en el mercado, tal y como es preceptivo, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según lo establecido en el Real Decreto 520/1999, por el que se aprueba el estatuto de la Agencia Española del Medicamento, y en el artículo 9 de la citada Ley 29/2006 y conforme a lo establecido en el artículo 99 de dicha Ley, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resuelve:

**Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.**

Madrid, 11 de diciembre de 2007

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Fdo. Belén Escribano Romero.

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

ssmaem@agedmed.es

CAMPEZO 1  
28022 MADRID  
TEL: 91 8225201  
FAX: 91 8225243

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.  
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.

PNI/IC/003/03-01



## ANEXO

| Nº | Nombre                              | Principios activos  | Fabricante o responsable.   |
|----|-------------------------------------|---|---|
| 1  | Visible Difference Cream            | Clobetasol propionato 0,05%   | Controlado M. Jackson<br>fabricado por Vinco Pharmaceuticals<br>Milan (Italia)  |
| 2  | Visible difference Gel              | Fluocinonido 0,05%  |   |
| 3  | Tempovate Gel                       | Clobetasol propionato 0,05%   | Fabricado por Dr. Fritz Bode GMBHí Chem. Pharm. Fabrik/ Rheinfelden (Alemania) para Scanchemie Ltd.                   |
| 4  | Tempovate cream                     | Clobetasol propionato 0,05%   |   |
| 5  | Tonovate Gel                        | Clobetasol propionato 0,05g   | MCA (Medical and Chemical Agency SpA) Via Prarisi 1/3.<br>St. Vitore Olona (Milán)                                    |
| 6  | Tenovate Cream Plus                 | Clobetasol propionato 0,05%<br>Neomicina sulfato 0,05%                              |   |
| 7  | Top Gel MCA                         | Composición no declarada.<br>Leyenda:<br>"Dermatic action reinforced by antibiotic" |   |
| 8  | Symba                               | Hidroquinona 2%   | Fabricado por Martal Cosmetics Ltd 146 Great Portland Street London W1N 5TA England                                   |
| 9  | JKB Skin Lightener Cream            | Hidroquinona 2%   | Fabricado por Theramed Limited PO BOX, 29 Halesworth IP198SZ (UK), para IKB Industries Ltd. Surulere, Lagos (Nigeria) |
| 9  | Fashion Fair Gel                    | Betametasona  | Fabricado por Beltapharm SpA. 20095 Cusano Milanino (Milan, Italy) para Beneks Pharmaceutical Ltd                     |
| 10 | Fashion Fair Cream                  | Clobetasol propionato 0,05%   |   |
| 11 | Dermo Gel Plus                      | Fluocinonido 0,05%  | Tecnomed Brand<br>Fabricado en Suiza por ELKO Org Ltd — CH 6534 San Vittore GR  |
| 12 | Esapharma Movate Cream              | Clobetasol propionato 0,05%   | Esapharma<br>Fabricado por Esapharma srl Melzo (Milán)<br>Rodis 04 BP 1282 Abidjan 04 RCI Costa de Marfil             |
| 13 | Vit-Fee                             | Hidroquinona  |   |
| 14 | Skin Light                          | Hidroquinona  |   |
| 15 | Medicated Fade Cream                | Hidroquinona 2%   | Fabricado por Bluefield Associates Inc. Ontario, CA 91764<br>UK: Finchley, NW11 7TJ                                   |
| 16 | Medicated Fade Cream with sunscreen | Hidroquinona 2%   |   |
| 17 | Skin Beautifying Milk.              | Hidroquinona 2%   |   |
| 18 | Skin Lightening serum               | Hidroquinona 2%   |   |
| 19 | Neoprosone Gel Forte                | Betametasona<br>Neomicina sulfato   | Elko Org Limited<br>CH 6534 San Vittore<br>Tecnomed Brana Suiza   |

