



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 02/07

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

*Esta Agencia ha tenido conocimiento por parte de las autoridades sanitarias de Francia, a través del sistema de notificación de alerta rápida de un defecto de calidad en una serie de productos fabricados por la empresa **PROCYTECH**, los cuales se utilizan con fines terapéuticos y estéticos en mesoterapia. En una inspección realizada por las autoridades sanitarias de Francia, se ha podido constatar el incumplimiento de la normativa vigente por parte de la mencionada empresa, así como la utilización de prácticas de fabricación irregulares, no pudiéndose garantizar la calidad y la seguridad de los productos fabricados en sus instalaciones. De acuerdo con las conclusiones obtenidas tras dicha inspección, las autoridades competentes francesas han adoptado las siguientes medidas cautelares: suspender la fabricación, exportación, distribución, comercialización y publicidad de todos los productos fabricados por dicha empresa.*

*Los productos retirados se incluyen en el **Anexo**.*

La empresa fabricante y distribidora de estos productos es:

**PROCYTECH,
4 rue Jacques Monod,
Technopole Bordeaux,
F-33650 Martillac
Francia**

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previas a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consta en el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y en el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, 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, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, RESUELVE adoptar la siguiente medida:

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

ssmaem@agemed.es

P. Empresarial Las Mercedes
C/ Campezo 1, Edificio 8
28022 Madrid
Tel: 91 822 52 1/2
Fax: 91 822 52 43

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



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

Madrid, 27 de abril de 2007

**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**



Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

ssmaem@agemed.es

P. Empresarial Las Mercedes
C/ Campezo 1, Edificio 8
28022 Madrid
Tel: 91 822 52 1/2
Fax: 91 822 52 43

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO
Agencia española
de medicamento



am

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 02/07

ANEXO: MEDICAMENTOS RETIRADOS

CELLULYSE
MCDB106
FIBROBLAST COMPLEMENT
KERATINOCYTE COMPLEMENT
REDOX
RICH MEDIUM
CELLULIFT
KERACTIVE
HYDRACTIVE in MCDB106
HYDRACTIVE in CELLULIFT
NUGLYCAN
NUGLYCAN in MCDB106
BUFLOMEDIL 2%
THEOPHYLLINE 1 %
AMINOPHYLLINE 1%
CAFFEINE 1%
RUTIN 2,5 %
PROCAINE 2%
SILICIUM 0,5%
DMAE ascorbate 2%
BIOTIN 0,1%
PYRUVIC ACID
OLIGO-elements 0,1%
VITAMINS B 0,5%

NOTA: Se adjunta listado proporcionado por el fabricante de los establecimientos en los que se han distribuido estos productos.

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

ssmaem@agamed.es

P. Empresarial Las Mercedes
C/ Campezo 1, Edificio 8
28022 Madrid
Tel: 91 822 52 1/2
Fax: 91 822 52 43

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