



REF.: SGICM CONT/JMM/AH

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, nº 01/08

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

Esta Agencia ha tenido conocimiento de la comercialización en el mercado español de un producto entre cuyos ingredientes se encuentra el "triclosan", sustancia farmacológicamente activa (artículo 8.c de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios), por su acción como antifúngico de uso externo y antiséptico, sin estar autorizado como medicamento.

Este producto es:

- ▶ **"Mexana Polvo Medicinal"** - Elaborado en Colombia por la empresa Schering-Plough, S.A., Bogotá D.C.

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, 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 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 95.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en relación con el mencionado Real Decreto, Resuelve:

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

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

Madrid, 15 de febrero de 2008

La Subdirectora General de Inspección y Control
de Medicamentos.



Fdo.: Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

ssmaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10