



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
 REGISTRO INTERNO  
 S.G. INSPECCION Y CONTROL  
 SALIDA  
 N. de Registro: 3441  
 Fecha: 31/03/2008 17:09:32

SUBDIRECCION GENERAL  
 DE INSPECCION Y CONTROL  
 VENTOS

REF.: SGICM/JMM-CGM/AH

**ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, nº 03/08**

Esta Agencia ha tenido conocimiento a través de actuaciones inspectoras efectuadas por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Generalidad de Cataluña, de la comercialización de diversos productos que, bien por su composición o bien por las indicaciones que alegan, tienen la consideración legal de medicamentos según lo establecido en el artículo 8.a y 8.c, de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

En el anexo se incluye la relación de productos y de las sustancias farmacológicamente activas (corticoides e hidroquinona) que contienen:

- Corticosteroides de 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 o la administración a dosis altas, en grandes superficies puede producir atrofia dérmica y estrías cutáneas, y alterar la función de la barrera cutánea. Además dicha la administración a dosis altas, en grandes superficies puede dar lugar a efectos sistémicos, especialmente con el empleo de vendajes oclusivos.
- 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).

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

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han 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 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, Resuelve:

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

Madrid, 28 de marzo 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 52 02  
 FAX: 91 822 52 43

## ANEXO

Nombre	Principios Activos	Fabricante o responsable
Extra Clair. Lightening Soap with hydroquinon natural plants and carotein, 250 g.	Hidroquinona	Made by N. Perfumería GANDOUR 01 BP 4837 Abidjan 01 Cote d'Ivoire
Extra Clair. Lightening Creme with hydroquinon natural plants and carotein, 250 g.	Hidroquinona	
Extra Clair. Lait eclaircissant aux plantes naturelles. 350 ml.	Hidroquinona 2%	
Peau Clair. Crème de beaute traitante eclaircissante a la vitamine E. 300 ml.	Hidroquinona 2%	Made by SIVOP 01 BP 2065 Abidjan 01 Cote d'Ivoire
Sivocclair. Lightening body lotion	Hidroquinona 2%	
Sivocclair. Savon esclaircissant a la vitamina E et a la carotene. 200 g.	Hidroquinona 2%	
Sivocclair. Huile esclaircissant 125 ml.	Hidroquinona 2%	
Clair Liss. Savon esclaircissant 180 g.	Hidroquinona 1%	
Clair Liss. Lait esclaircissant 500 mL.	Hidroquinona 2%	
Clair Liss. Crème esclaircissant 500 mL.		
Miss Carolina. Lait esclaircissant 500 mL.	Hidroquinona 2%	
IKB Extra Fort Crème Esclaircissant pour la peau. 50 g.	Hidroquinona 2%	Manufactured by Theradem LTD PO Box 29. Halesworth IP19 8SZ, UK For IKB Industries LTD Surulere. Lagos. Nigeria
Zarina. Skin toning cream with sunscreening filter	Hidroquinona 2%	Fabrique en Anglaterra Fairtrade INT CO. LTD Barnet, Herts, EN4 0BX
Ultra Glow. Skin Tone Crème with aloe vera and sunscreen For dry skin 57 g	Hidroquinona	Keystone Laboratoire Ltd. Memphis. TN 38101 – 2026 USA
Ultra Glow. Skin Tone Crème with aloe vera and sunscreen For dry skin 57 g	Hidroquinona	
Clear Essence. Advanced Complex Fade Gel 57 g.	Hidroquinona 2%	Bluefield Associates INC Ontario, CA 91764 UK: Finchley, NW11 7TJ
Robb. Methyl Salicilate, 25 g.	Alcanfor sintético BP 11%, Mentol Cristal BP 5,5%, Metil Salicilato BP 4,0%, Eucaliptus aceite BP 1,0%, Pumilo Pine aceite BPC 0,5%	No consta Se indica "for the relief muscular aches and pains, nasal congestion and catarrh" (alivio de dolores musculares, congestión nasal y catarro)



Civic Cream, tube de 40 g. "Usage exterieur"	100 g. contienen Clobetasol propionate 0,050 g. Excipient q.s.	Esapaharma srl. Melzo (Milán) Italy
Dermaline 750 Top Gel Plus	Fluocinonide 0,075%	Lachifarma S.r.l., Zona Ind.le – Zolino (LE) Italy
Neo-Medrol, Acne Lotion	Methylprednisolone acetate neomycin sulfate	Patheon YM Inc – Toronto (Canadá)

