

REF.: SGICM/MI/ CGM

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 06/08

Esta Agencia ha recibido información del Instituto Nacional de Consumo, sobre varias notificaciones, realizadas a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información, de la comercialización de diversos productos (véase listado anexo) que incluyen en su composición **hidroquinona**, sustancia farmacológicamente activa, lo cual les confiere la consideración legal de medicamentos según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La **hidroquinona**, principio activo presente en medicamentos, 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. Los productos relacionados en el anexo por sus características, indicaciones y posibles reacciones adversas, pueden requerir prescripción y control por un médico.

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

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, 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, ha resuelto:

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

Madrid, 22 de diciembre de 2008

La Subdirectora General de Inspección y Control de Medicamentos.

Fdo.: Belén Escribano Romero

ANEXO

Nombre	Principios Activos	Fabricante	Responsable
PEAU CLAIRE - LIGHTENING BODY OIL WITH VITAMINE E	Hidroquinona 2%	SIVOP, Société Ivoirienne de Parfumerie, 01 BP 2085 Abidjan 01, Costa de Marfil	Ahenfie Grocery, Port Rd., Letterkenny, Co. Donegal, Irlanda
CLEAR N SMOOTH – SKIN TONING CREAM – WITH VITAMINE E AND SUNSCREEN	Hidroquinona 2%	Hawknad Manufacturing Industries, Inc. 6420 General Green Way Alexandria, VA 22312, United States of America.	Ahenfie Grocery, Port Rd., Letterkenny, Co. Donegal, Irlanda
TOP CLAIRE PLUS - LAIT ECLAIRCISSANT HYDRATANT	Hidroquinona 4%	Afemco, SPRL Rue Limitée, Kinshasa, Republica Democrática del Congo	--