



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 01/11

Retirada de productos con hidroquinona

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 conferiría 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, 07 de febrero de 2011

**La Subdirectora General de
Inspección y Control de Medicamentos**

Belén Escribano Romero

ANEXO

Nº	Nombre	Principios Activos	Fabricante o Representante	Importador	Distribuidor o Representante
1	ROSANCE X18 Body Cleaning Milk. Skin-lightening Lotion Lait éclaircissant pour la peau Lote 54866	Hidroquinona	Laboratoires ROSANCE 17, Rue de l'industrie 67550 VENDENHEIM	LACHBEM LIMITED T/A SHERRYS WHOLESALE. 35, Minerva Road Park Royal, LONDON NW 10 6HJ	SARL F.A. BEAUTE. 20, Rue Poulet. 75018 PARIS
2	FAIR & WHITE Skin-lightening cream- «Whitening cream» Crème éclaircissant pour la peau Lote 1FW07165	Hidroquinona	LABO DERMA 17, Rue du Colisée 75008 PARIS Rue Des Maraîches 33260 LA TESTE DE BUCH	LACHBEM LIMITED T/A SHERRYS WHOLESALE. 35, Minerva Road Park Royal, LONDON NW 10 6HJ	SARL F.A. BEAUTE. 20, Rue Poulet. 75018 PARIS
3	BIO CLAIRE Skin-lightening cream- Lightening body cream without hydroquinone. Crème éclaircissant pour la peau Lote D101229 S1	Hidroquinona	-	LACHBEM LIMITED T/A SHERRYS WHOLESALE. 35, Minerva Road Park Royal, LONDON NW 10 6HJ	SARL F.A. BEAUTE. 20, Rue Poulet. 75018 PARIS
4	SKIN LIGHT Skin lightening lotion. Lotion éclaircissante Lote LSL E3 NF	Hidroquinona	RODIS 04 BP 1282 Abidjan 04 IVORY COAST	-	HUIT ETOILES 33 Boulevard Barbès 75018 PARIS
5	SKIN LIGHT Crème éclaircissante traitante 500G Lote CLS D15	Hidroquinona	RODIS 04 BP 1282 Abidjan 04 IVORY COAST		HUIT ETOILES 33 Boulevard Barbès 75018 PARIS
6	CARO LIGHT Skin lightening beauty cream. Lote 12 34 56	Hidroquinona	ANGEL COSMETICS 17ème Rue Limite BP 761 Kinshasa 1 REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO	-	HUIT ETOILES 33 Boulevard Barbès 75018 PARIS
7	CARO LIGHT Lightening oil for skin. Lotes 5A03749 y 5A03204	Hidroquinona	ANGEL COSMETICS 17ème Rue Limite BP 761 Kinshasa 1 REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO	-	HUIT ETOILES 33 Boulevard Barbès 75018 PARIS