



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE LOS PRODUCTOS MAXI LIGHT LIGHTENING & PURIFYING BODY CREME Y CARO LIGHT LIGHTENING BEAUTY CREAM, QUE INCLUYEN EN SU COMPOSICIÓN HIDROQUINONA, SUSTANCIA FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVA

Corrección de 20 de julio de 2011*

Fecha de publicación: 1 de julio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: SGICM/MI_R, 06/2011

Retirada de dos productos que incluyen en su composición hidroquinona, sustancia farmacológicamente activa.

Esta Agencia ha recibido información del Instituto Nacional de Consumo, sobre una notificación, realizada a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información, relativa a la comercialización de dos productos (véase anexo) que incluyen en su composición **hidroquinona**, sustancia farmacológicamente activa, lo cual les conferiría la consideración legal de medicamento 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. En el anexo se incluye información detallada en relación con los productos que contienen **hidroquinona** que es un despigmentador dermatológico, principio activo de medicamentos indicados en el tratamiento de trastornos de la pigmentación y que puede producir efectos adversos (irritación, hiperpigmentación y ocronosis, en tratamientos prolongados, leucodermia...).

Estos productos, 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.

En la web de la AEMPS, dentro de la sección Centro de Información online de Medicamentos (CIMA) se pueden consultar los medicamentos autorizados conteniendo dichas sustancias y sus condiciones de uso.

ANEXO

Nº	Nombre	Principios Activos	Fabricante o Representante	Importador	Distribuidor o Representante
1	MAXI LIGHT Lightening & purifying body creme	2% Hidroquinona (análisis muestran 3.5% Hidroquinona)	NP Gandour-CI 01BP4387 Abidjan Costa de Marfil	A&F Cosmetics Hobbemaplein 52 2526 JC Den Haag The Netherlands	A&F Cosmetics Hobbemaplein 52 2526 JC Den Haag The Netherlands
2	CARO LIGHT Lightening Beauty Cream	2% Hidroquinona (análisis muestran 4.67% Hidroquinona)	Angel cosmetics 17e rue Limitee, BP 7561 Kinshasa DR Congo	Jambo Afro Shop, Flösserstr, 32 86415 Mering Germany	Jambo Afro Shop, Flösserstr, 32 86415 Mering Germany

*Corrección de 20 de julio de 2011. Se ha corregido la referencia de la nota informativa.