



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# RETIRADA DE PRODUCTOS CON CLOBETASOL Y BETAMETASONA

Fecha de publicación: 5 de septiembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES  
Referencia: SGICM/MI\_R, 11/2011

***Retirada de los productos TEMPOVATE CREAM, POP POPULAR CREAM y POP POPULAR GEL, que incluyen en su composición clobetasol y betametasona, sustancias farmacológicamente activas***

Esta Agencia ha recibido información de la Agencia Valenciana de Salud, sobre la comercialización de determinados productos (véase listado anexo) que incluyen en su composición **clobetasol** y **betametasona**, sustancias farmacológicamente activas, 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.

En el anexo se incluye la relación de productos y de los principios activos (corticosteroides) que contienen.

**Clobetasol y Betametasona** son corticosteroides de uso tópico que están contraindicados en infecciones dermatológicas, por el riesgo de producirse un agravamiento o enmascaramiento de la infección. Su uso prolongado o la administración a dosis altas, en grandes superficies pueden producir atrofia dérmica y estrías cutáneas, y alterar la función de la barrera cutánea. Además, dicha administración a dosis altas, sobre grandes superficies puede dar lugar a efectos sistémicos, especialmente si se emplean en vendajes oclusivos.

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	Distribuidor o Representante
1	TEMPOVATE CREAM 25 gramos	Clobetasol propionato 0.05%	PT. TEMPO SCAN PACIFIC TBK. JL.LET.JEN.AHRYON O MT7 JAKARTA-INDONESIA	ORANGE DRUGS LTD. 66/68 TOWN PALNNING WAY ILUPEJU-LAGOS- NIGERIA
2	POP POPULAR CREAM 25 gramos	Clobetasol propionato 0.05%	FABRICADO EN MILAN-ITALIA (no figura nombre ni dirección del fabricante)	VINCO PHARMACEUTICAL LTD (no figura dirección)
3	POP POPULAR GEL 30 gramos	Betametasona dipropionato 0.065%	FABRICADO EN MILAN-ITALIA (no figura nombre ni dirección del fabricante)	VINCO PHARMACEUTICAL LTD (no figura dirección)