



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE PRODUCTOS CON HIDROQUINONA

Fecha de publicación: 7 de septiembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: SGICM/MI_R, 12/2011

Retirada de los productos FAIR&WHITE GEL CREME ECLAIRCISSANT INTENSE, HUILE ECLAIRCISSANTE SKIN LIGHT, CLEAR TOUCH NUMBER ONE LECHE HIDRATANTE CORPORAL que incluyen en su composición hidroquinona, sustancia farmacológicamente activa.

Esta Agencia ha recibido información del Instituto Nacional de Consumo relativa a la comercialización de productos (véase listado anexo) que incluyen en su composición **hidroquinona**, sustancia farmacológicamente activa, en cantidades que 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.

La hidroquinona, principio activo presente en medicamentos registrados, 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.

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 o Exportador	Distribuidor o Representante
1	FAIR&WHITE GEL CREME ECLAIRCISSANT INTENSE	7.6% hidroquinona	LABO. DERMA, 11 Bis Rue Du Colisée 75008 Paris - Francia	(no figura)	Edward Eddi, Burggasse124 1070 Viena - Austria
2	HUILE ECLAIRCISSANTE SKIN LIGHT	6.3% hidroquinona	RODIS 04 BP 1282 Abidjan 04 Costa de Marfil	Alimenti Dal Mondo S.A.S De Oliva Raffaele & C.C so Alberto, 1 16-80025 Casandrino (Na) – Italia	Edward Eddi, Burggasse124 1070 Viena - Austria
3	CLEAR TOUCH NUMBER ONE LECHE HIDRATANTE CORPORAL	2% hidroquinona	ORIENTAL HOUSE Bélgica	Dooa Wholesale, 55 North Acton Rd. Chase House Park Royal Nw10 6Ph Londres - Inglaterra	Osas Nicola Grobhandel Mit Ksom. Mitteln Und Körperpflegemiteln, Pischelsdorf Am Engelbach 114 5233 Pishelsdorf Am Engelbach - Austria

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@aemps.es

Página 3 de 3

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10