



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA VARIOS PRODUCTOS CON HIDROQUINONA

Fecha de publicación: 15 de septiembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.

Referencia: ICM (MI), 6/2016

Retirada de VARIOS PRODUCTOS CON HIDROQUINONA 2%, por tener la consideración legal de medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recibido información del Servicio del PACPRONA de la Guardia Civil de Málaga, relativa a la comercialización de varios productos (véase la siguiente tabla) en los establecimientos UNIVERSAL AFRO COMERCIAL C/ Edison nº 12 y ASRA 2012 C/ La Unión nº 26 de (Málaga):

N	Nombre	Principios Activos	Fabricante o Representante
1	CAROTONE brightening cream clareador		
2	CAROTONE brightening Soro clareador	2% Hidroquinona	01 BP 4387 Abidjan 01
3	CAROTONE Black Spot Corrector		

4	CLAIR-LISS Creme Éclaircissante toning cream creme clareador	2% Hidroquinona	SIVOP Abidjan
5	SIVOCLAIR lightening cream	2% Hidroquinon a	SIVOP Abidjan
6	LABIDJANAISE treating body cream	2% Hidroquinon a	H COSMETIQ UES CI 09 BP 4657 Abidjan 09

Según indican los etiquetados de los mencionados productos contienen **hidroquinona 2%**, sustancia farmacológicamente activa, lo cual les confiere la condición de medicamentos según lo establecido en el artículo 2.a. del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La hidroquinona, principio activo presente en estos productos, 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.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, queda acreditado que estos productos pueden suponer un riesgo para la salud, por lo que la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, ha resuelto adoptar, entre otras, la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos de uso humano autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en la web de la Agencia, www.aemps.gob.es, dentro del apartado Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA).

Fig.1: Imagen del envase del producto **CAROTONE BRIGHTENING CREAM CLAREADOR**



Fig.2: Imagen del envase del producto **CAROTONE BRIGHTENING**



Fig.3: Imagen del envase del producto **CAROTONE BLACK SPOT CORRECTOR**



Fig.4: Imagen del envase del producto
CLAIR-LISS CREME ÉCLAIRCISSANTE TONING CREAM CREME CLAREADOR



Fig.5: Imagen del envase del producto
SIVOCLAIR LIGHTENING CREAM



Fig.6: Imagen del envase del producto
SIVOCLAIR LIGHTENING CREAM

