

**Gobierno
de La Rioja**

Salud

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOFM/MJA/as/165
Fecha: 14/09//2016**ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 03/16**

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 03/16, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a una comunicación recibida por el Servicio del PACRONA de la Guardia Civil de Málaga, en la que informan de la comercialización de varios productos (véase la siguiente tabla) en los establecimientos UNIVERSAL AFRO COMERCIAL c/ Edison nº12 y ASRA 2012 c/ La Unión nº26 de Málaga.

N	Nombre	Fabricante o Representante
1	CAROTONE brightening cream clareador	01 BP 4387 Abidjan 01
2	CAROTONE brightening soro clareador	01 BP 4387 Abidjan 01
3	CAROTONE brightening black spot corrector	01 BP 4387 Abidjan 01
4	CLAIR-LISS Creme Éclaircissante toning cream creme clareador	SIVOP Abidjan
5	SIVOCLAIR lightening cream	SIVOP Abidjan
6	LABIDJANAISE treating body cream	H COSMETIQUES CI 09 BP 4657 Abidjan 09

Estos productos según indican sus etiquetados 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 de 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 está indicada en el tratamiento de trastornos de la pigmentación y puede producir efectos adversos tales como irritación, hiperpigmentación y ocronosis en tratamiento prolongados, leucodermia, etc.

Este producto supone un riesgo para la salud, por lo que la Directora de la AEMPS ha resuelto adoptar, la siguiente medida cautelar: **La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.**

Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos en:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 14 de septiembre de 2016.


Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos

**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Dirección de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Salud

Fecha: 14/09/2016

Hora:

Número: 5 - 180217



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 17031 / RG 20459
Fecha: 14/09/2016 12:38:37

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 03/16

Retirada de VARIOS PRODUCTOS CON HIDROQUINONA

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):

Nº	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 Crème Éclaircissante toning cream crème clareador	2% Hidroquinona	SIVOP Abidjan
5	SIVOCLAIR lightening cream	2% Hidroquinona	SIVOP Abidjan
6	LABIDJANAISE treating body cream	2% Hidroquinona	H COSMETIQUES CI 09 BP 4657 Abidjan 09

CORREO ELECTRÓNICO:

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

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.º 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.

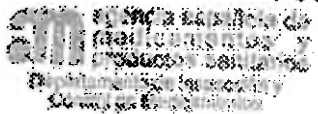
La hidroquinona, principio activo presente en estos productos, está indicada en el tratamiento de trastornos de la pigmentación. Puede producir efectos adversos tales como irritación, hiperpigmentación y ocronosis en tratamientos prolongados, leucodermia, etc.

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.

Madrid, 14 de septiembre de 2016

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**



Balén Escribano Romero