



Data: 06/09/2011

Referència: 2011108

SC

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat de diversos productes amb clobetasol o betametasona, per tenir la consideració de medicaments il·legals

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Prod. Clandestí**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Afepadi * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Agència Catalana de Consum * Dir. Gral de Seguretat Ciutadana * Gremi d'herbolaris * Organitzacions de consumidors i usuaris * Agència de Protecció de la Salut * Societat Espanyola de Medicina i Cirurgia Cosmètica

La directora de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), d'acord amb el que s'estableix a l'article 99 de la Llei 29/2006, ha resolt ordenar la RETIRADA DEL MERCAT de tots exemplars dels productes que consten en el full annex, els quals contenen clobetasol o betametasona, per tenir la consideració de medicaments il·legals.

El clobetasol i la betametasona són corticosteroide d'ús tòpic que estan contraindicats en infeccions dermatològiques, pel risc de produir-se un agreujament o emmascarament de la infecció. El seu ús prolongat o l'administració a dosis altes, en grans superfícies pot produir atròfia dèrmica i estries cutànies, i alterar la funció de la barrera cutània. A més a més, aquesta administració a dosis altes sobre grans superfícies pot donar lloc a efectes sistèmics, especialment amb l'ús d'embenats oclusius.

El fet de contenir una substància farmacològicament activa (clobetasol o betametasona), confereix a aquests productes la consideració legal de medicament d'acord amb el que estableix l'article 8 de la Llei 29/2006, de garanties i ús racional dels medicaments i els productes sanitaris.

Així mateix, aquests productes no han estat avaluats ni autoritzats prèviament a la seva comercialització per part de l'AEMPS, d'acord amb el que es preveu al Reial decret 520/1999, de 26 de març, pel qual s'aprova l'estatut de l'AEMPS i l'article 9.1 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i els productes sanitaris, per la qual cosa la seva presència en el mercat és il·legal.

Per la informació de què es disposa, aquests productes s'estan comercialitzant fora del canal farmacèutic.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença, en feu la màxima difusió possible dins del vostre àmbit competencial i pugueu adoptar les mesures escaients per tal de contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



Annex alerta farmacèutica 2011074

Retirada del mercat de diversos productes que contenen clobetasol o betametasona, per tenir la condició de medicaments il·legals

Producte	Principi actiu	Fabricant o representant	Distribuïdor o representant
TEMPOVATE CREAM 25 grams	Clobetasol propionat 0,05%	PT. TEMPO SCAN PACIFIC TBK. JL.LET.JEN.AHRYON O MT7 JAKARTA-INDONESIA	ORANGE DRUGS LTD. 66/68 Town Palning way ILEPEJU-LAGOS- NIGERIA
POP POPULAR CREAM 25 grams	Clobetasol propionat 0,05%	FABRICAT A MILAN-ITALIA (no consta ni el nom ni l'adreça del fabricant)	VINCO PHARMACEUTICAL LTD (no consta cap adreça)
POP POPULAR GEL 30 grams	Betametasona dipropionat 0,065%	FABRICAT A MILAN-ITALIA (no consta ni el nom ni l'adreça del fabricant)	VINCO PHARMACEUTICAL LTD (no consta cap adreça)