



Data: 07/09/2011

Referència: 2011109  
SC

## RETIRADA DEL MERCAT

### Retirada del mercat de diversos productes amb hidroquinona, 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 hidroquinona, per tenir la consideració de medicaments il·legals.

La hidroquinona, principi actiu present en diversos medicaments registrats, està indicada en el tractament de trastorns de la pigmentació. Pot produir efectes adversos com són: irritació, hiperpigmentació i ocronosi en tractaments prolongats, leucodèrma, etc. Els productes que s'esmenten en aquesta retirada, per les seves característiques, indicacions i possibles reaccions adverses, podrien requerir la prescripció i el control per part d'un metge.

El fet de contenir una substància farmacològicament activa (hidroquinona), 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 Fou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

**Annex alerta farmacèutica 2011109**

**Retirada del mercat de diversos productes amb hidroquinona,  
 per tenir la consideració de medicaments il·legals**

Producte	Principi actiu	Fabricant o Representant	Importador o exportador	Distribuidor o Representante
FAIR & WHITE GEL CREME ECLAIRCISSANT INTENSE	7,6% hidroquinona	LABO. DERMA 11 bis, Rue du Colisée 75008 Paris – França	(no consta)	Edward Eddi Burggasse 124 1070 Viena - Àustria
HUILE ECLAIRCISSANT SKIN LIGTH	6,3% hidroquinona	RODIS 04 BP 1282 Abidjan 04 Costa d'Ivori	Alimenti Dal Mondo S.A.S. De Oliva Raffaele & C.C so Alberto, 1 16-80025 Casandrino (NA) – Itàlia	Edward Eddi Burggasse 124 1070 Viena - Àustria
CLEAR TOUCH NUMBER ONE LECHE HIDRATANTE CORPORAL	2% hidroquinona	ORIENTAL HOUSE Bèlgica	Dooa Wholesales, 55 North Acton Rd Chase House Park Royal Nw 10 6 Ph Londres – Anglaterra	Osas Nicola Grobhandel Mit Ksom. Mitteln Und Körperpflegemitteln Pischelsdorf Am Engelbach, 114, 5233 Pishelschorf Am Egelbach - Àustria

*[Handwritten mark]*