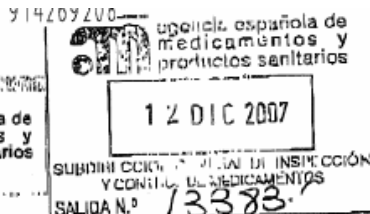




agencia española de medicamentos y productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES N.º 05/07

Con esta fecha, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha dictado la siguiente resolución:

Esta Agencia ha tenido conocimiento, a través de una visita de inspección efectuada por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Generalidad de Cataluña, de la comercialización de diversos productos (véase anexo) que contienen sustancias farmacológicamente activas (glucocorticoides, antibióticos, despigmentantes de la piel), por lo que tienen la consideración legal de medicamentos según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Los productos intervenidos por sus características, indicaciones y posibles reacciones adversas, pueden requerir prescripción y control por un médico:

- Los corticosteroides en uso tópico están contraindicados en infecciones dermatológicas, salvo que se instaure el tratamiento adecuado, por el riesgo de producirse un agravamiento o enmascaramiento de la infección. Su uso prolongado puede producir atrofia dérmica y estrías cutáneas, y alterar la función de la barrera cutánea. Además, la administración a dosis altas, en grandes superficies puede dar lugar a efectos sistémicos, especialmente con el empleo de vendajes oclusivos.
- La hidroquinona, principio activo de medicamentos indicados en el tratamiento de trastornos de la pigmentación, puede producir efectos adversos (irritación, hiperpigmentación y ocronosis en tratamientos prolongados, leucodermia).

Estos productos se comercializan a través de peluquerías, centros de belleza y estética, es decir, fuera de los canales autorizados para la distribución, custodia y dispensación de medicamentos y sin los controles sanitarios debidos.

Considerando lo anteriormente expuesto, así como la ausencia de la evaluación y autorización previas a su puesta en el mercado, tal y como es preceptivo, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según lo establecido en el Real Decreto 520/1999, por el que se aprueba el estatuto de la Agencia Española del Medicamento, y en el artículo 9 de la citada Ley 29/2006 y conforme a lo establecido en el artículo 99 de dicha Ley, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resuelve:

Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

Madrid, 11 de diciembre de 2007
LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Edo. Belén Escribano Romero.

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

semaem@agomed.es

CAMPEZO 1
28022 MADRID
TEL: 91 6225201
FAX: 91 6225243

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLÁME A NUESTRAS OFICINAS.

IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.

PNM/C/063/03-01



ANEXO

Nº	Nombre	Principios activos	Fabricante o responsable.
1	Visible Difference Cream	Clobetasol propionato 0,05%	Controlado M. Jackson fabricado por Vinco Pharmaceuticals Milan (Italia)
2	Visible difference Gel	Fluocinonido 0,05%	
3	Tempovate Gel	Clobetasol propionato 0,05%	Fabricado por Dr. Fritz Bode GmbH/ Chem. Pharm, Fabrik/ Rheinfelden (Alemania) para Scanchemie Ltd.
4	Tempovate cream	Clobetasol propionato 0,05%	
5	Tonovate Gel	Clobetasol propionato 0,05g	MCA (Medical and Chemical Agency SpA) Via Pratisi 1/3. St. Vitore Olona (Milán)
6	Tenovate Cream Plus	Clobetasol propionato 0,05% Neomicina sulfato 0,05%	
7	Top Gel MCA	Composición no declarada. Leyenda: "Dermatic action reinforced by antibiotic"	
8	Symba	Hidroquinona 2%	Fabricado por Martal Cosmetics Ltd 146 Great Portland Street London W1N 5TA England
9	JKB Skin Lightener Cream	Hidroquinona 2%	Fabricado por Theramed Limited PO BOX, 29 Halesworth IP198SZ (UK), para IKB industries Ltd. Surulere, Lagos (Nigeria)
9	Fashion Fair Gel	Betametasona	Fabricado por Beltapharm SpA. 20095 Cusano Milanino (Milan, Italy) para Beneks Pharmaceutical Ltd
10	Fashion Fair Cream	Clobetasol propionato 0,05%	
11	Dermo Gel Plus	Fluocinonido 0,05%	Tecnomed Brand Fabricado en Suiza por ELKO Org Ltd — CH 6534 San Vittore GR
12	Esapharma Movate Cream	Clobetasol propionato 0,05%	Esapharma Fabricado por Esapharma srl Melzo (Milán)
13	Vit-Fee	Hidroquinona	Roxlis 04 BP 1282 Abidjan 04 RCI Costa de Marfil
14	Skin Light	Hidroquinona	
15	Medicated Fade Cream	Hidroquinona 2%	Fabricado por Bluefield Associates Inc. Ontario, CA 91764 UK: Finchley, NW11 7TJ
16	Medicated Fade Cream with sunscreen	Hidroquinona 2%	
17	Skin Beautifying Milk.	Hidroquinona 2%	
18	Skin Lightening serum	Hidroquinona 2%	
19	Neoprosone Gel Forte	Betametasona Necmicina sulfato	Elko Org Limited CH 6534 San Vittore Tecnomed Brana Suiza



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios