Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

RETIRADA DE DETERMINADOS PRODUCTOS CON HIDROQUINONA

Fecha de publicación: 20 de julio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: SGICM/MI_R, 07/2011

Retirada de determinados productos que incluyen en su composición hidroquinona, sustancia farmacológicamente activa (véase anexo).

Esta Agencia ha recibido información del Instituto Nacional de Consumo, sobre una notificación, realizada a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información, relativa a la comercialización de determinados productos (véase anexo) que incluyen en su composición **hidroquinona**, sustancia farmacológicamente activa, en cantidades que les conferiría la consideración legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En el anexo se incluye información detallada en relación con los productos que contienen **hidroquinona**, que es un despigmentador dermatológico, principio activo de medicamentos indicados en el tratamiento de trastornos de la pigmentación y que puede producir efectos adversos (irritación, hiperpigmentación y ocronosis, en tratamientos prolongados, leucodermia…).

Estos productos, por sus características, indicaciones y posibles reacciones adversas, pueden requerir prescripción y control por un médico.

De la información disponible se desprende que estos productos se encuentran fuera del canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consta en el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

Medicamento y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, ha resuelto ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

En la web de la AEMPS, dentro de la sección Centro de Información online de Medicamentos (CIMA) se pueden consultar los medicamentos autorizados conteniendo dicho principio activo y sus condiciones de uso.

ANEXO

Nº	Nombre	Principios Activos	Fabricante o Representante	Importador	Distribuidor o Representante
1	MIC Skin Litener Cream	2% Hidroquinona	Beauty Plus Ltd for Ineh-Mic Holdings Limited United Kingdom	A&F Cosmetics Hobbemaplein 52 2526 JC Den Haag The Netherlands	A&F Cosmetics Hobbemaplein 52 2526 JC Den Haag The Netherlands
2	Clear Touch Number One Toilet Milk Treating	2% Hidroquinona	Oriental House Herentalsebaan 450 B 2160 Wommelgem Belgium	A&F Cosmetics Hobbemaplein 52 2526 JC Den Haag The Netherlands	A&F Cosmetics Hobbemaplein 52 2526 JC Den Haag The Netherlands
3	SKIN LIGHT Bodylotion with carrot extract and vitamine E	4,3% Hidroquinona (muestra el análisis del lote CSL D15)	Rodis 04 BP 1282 Abidjan 04 R.C.I.	A&F Cosmetics Hobbemaplein 52 2526 JC Den Haag The Netherlands	A&F Cosmetics Hobbemaplein 52 2526 JC Den Haag The Netherlands
4	MAXI TONE® COMPLEXION CLARIFYING Skin Lightening Lotion	2% Hidroquinona	Clear Essence Cosmetics. Ontario CA 91764 USA	A&F Cosmetics Hobbemaplein 52 2526 JC Den Haag The Netherlands	A&F Cosmetics Hobbemaplein 52 2526 JC Den Haag The Netherlands
5	CARO WHITE Lightening Beauty Cream	Max. 2% Hidroquinona	Angel Cosmetics 17e Rue Limete BP 7561 Kinshasa 1 Republique Democratique du Congo	Onyemaechi Lawrence Ezekwen Burggasse 113 1070 Vienna	Onyemaechi Lawrence Ezekwen Burggasse 113 1070 Vienna

6	CARO WHITE Lightening Beauty Cream with carrot oil. Intensive Care	Max. 2% Hidroquinona	Angel Cosmetics 17e Rue Limete BP 7561 Kinshasa 1 Republique Democratique du Congo	-	-
7	Topiclear Lemmon Cream Skin Lightening Cream	2% Hidroquinona	International Beauty Exchange Inc. 1592 N.W. 159th Street Miami, USA (License from "Topiclear" Laboratories, Paris, France.)	Proms Beauty Supply Kiotoweg 49 3047 BG Rotterdam The Netherlands	Proms Beauty Supply Kiotoweg 49 3047 BG Rotterdam The Netherlands
8	CRUSADER® Skin Lightening Cream	2% Hidroquinona	Elliot Irving Ltd. G1 2 DT United Kingdom	Proms Beauty Supply Kiotoweg 49 3047 BG Rotterdam The Netherlands	Proms Beauty Supply Kiotoweg 49 3047 BG Rotterdam The Netherlands
9	PALMER´S® SKIN SUCCESS® EVENTONE® FADE MILK FOR CLEARER BRIGHTER SKIN	2% Hidroquinona	ET Browne Drug Co. Inc. Englewood Cliffs NJ 07632 USA	Proms Beauty Supply Kiotoweg 49 3047 BG Rotterdam The Netherlands	Proms Beauty Supply Kiotoweg 49 3047 BG Rotterdam The Netherlands
10	PALMER´S® SKIN SUCCESS® EVENTONE® FADE CREAM FOR OILY SKIN	2% Hidroquinona	ET Browne Drug Co. Inc. Englewood Cliffs NJ 07632 USA	Proms Beauty Supply Kiotoweg 49 3047 BG Rotterdam The Netherlands	Proms Beauty Supply Kiotoweg 49 3047 BG Rotterdam The Netherlands
11	PALMER´S® SKIN SUCCESS® EVENTONE® FADE CREAM REGULAR	2% Hidroquinona	ET Browne Drug Co. Inc. Englewood Cliffs NJ 07632 USA	Proms Beauty Supply Kiotoweg 49 3047 BG Rotterdam The Netherlands	Proms Beauty Supply Kiotoweg 49 3047 BG Rotterdam The Netherlands
12	PALMER´S® SKIN SUCCESS® FADES DARK SPOTS EVENS SKIN TONE. FOR DRY SKIN	2% Hidroquinona	ET Browne Drug Co. Inc. Englewood Cliffs NJ 07632 USA	Proms Beauty Supply Kiotoweg 49 3047 BG Rotterdam The Netherlands	Proms Beauty Supply Kiotoweg 49 3047 BG Rotterdam The Netherlands