



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE LOS PRODUCTOS CREMA BLANQUEANTE SKIN LIGHT CAROTTE y LABIDJANAISE LAIT TRAITANT ECLAIRCISSANT POUR LA TEINT

Fecha de publicación: 25 de septiembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.

Referencia: ICM/MI, 17/2012

Retirada de los productos CREMA BLANQUEANTE SKIN LIGHT CAROTTE y LABIDJANAISE LAIT TRAITANT ECLAIRCISSANT POUR LA TEINT que incluyen en su composición clobetasol e hidroquinona, sustancias farmacológicamente activas.

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 productos ([véase listado anexo](#)) que incluyen en su composición **clobetasol 0.05%** e **hidroquinona 2.05%**, sustancias farmacológicamente activas, lo cual les conferiría la consideración legal de medicamentos 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.

El **clobetasol** es un corticosteroide de uso tópico que está contraindicado en infecciones dermatológicas, por el riesgo de producirse un agravamiento o enmascaramiento de la infección. Su uso prolongado en grandes superficies puede producir atrofia dérmica y estrías cutáneas, y alterar la función de la barrera cutánea.

La **hidroquinona**, principio activo presente en medicamentos, 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.

Los productos relacionados en el [anexo](#) 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 expuesto, 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, de acuerdo con lo dispuesto en 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 y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Dirección 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.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en su página web, www.aemps.gob.es, dentro del apartado Centro de Información online de Medicamentos Autorizados (CIMA).

ANEXO

Nº	Nombre	Principios Activos	Fabricante o Representante	Distribuidor o Representante
1	CREMA BLANQUEANTE Skin Light Carotte	Clobetasol propionato 0.05%	LAVHIFARMA s.r.l FOR UNIFARCO- FOR RODIS ITALIA	RODIS 04 B.P. 1282 ABIDJAN 04 (R.C.I) COSTA DE MARFIL
2	LABIDJANAISE Lait Traitant Eclaircissant pour le teint Treating-Lightening Complexion Lotion	Hidroquinona 2.05%	(no figura)	MALIK EASTERN FOODS MIJESTRATT 35 3044 CE ROTTERDAM NETHERLANDS