



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE PRODUCTOS CON CLOBETASOL E HIDROQUINONA

Fecha de publicación: 15 de marzo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: SGICM / MI / 02/2011

Retirada de determinados lotes de diversos productos que incluyen en su composición clobetasol e hidroquinona, sustancias farmacológicamente activas.

Esta Agencia ha recibido información del Instituto Nacional de Consumo, sobre varias notificaciones, realizadas a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información, de la comercialización de determinados lotes de diversos productos (véase listado anexo) que incluyen en su composición **clobetasol** e **hidroquinona**, 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.

En el anexo se incluye la relación de productos y de las sustancias farmacológicamente activas (corticoide e hidroquinona) que contienen:

- **Clobetasol:** corticosteroide de uso tópico. Los corticosteroides de uso tópico están contraindicados en infecciones dermatológicas, por el riesgo de producirse un agravamiento o enmascaramiento de la infección. Su uso prolongado o la administración a dosis altas, en grandes superficies puede producir atrofia dérmica y estrías cutáneas, y alterar la función de la barrera cutánea. Además, dicha administración a dosis altas, sobre grandes superficies puede dar lugar a efectos sistémicos, especialmente con el empleo de vendajes oclusivos.
- **Hidroquinona:** despigmentador dermatológico. 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).



Los productos intervenidos 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 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 dichas sustancias y sus condiciones de uso.



ANEXO

Nº	Nombre	Principios Activos	Fabricante o Representante	Importador	Distribuidor o Representante
1	G&G DYNAMICLAIR Huile de beauté éclaircissante. Aceite suavizante para la piel. 150 ml Lote FSHP 100511 A	Clobetasol propionato	NP GANDOUR CI 01 BP 4387 ABIJDJAN CÔTE D'IVOIRE	GARO HASBANIAN 139, RUE LAFAYETTE 75010 PARIS	GARO HASBANIAN 139, RUE LAFAYETTE 75010 PARIS
2	G&G DYNAMICLAIR Crème de beauté éclaircissante. Crema suavizante para la piel. 500 ml Lote FSHP 100315 A	Clobetasol propionato	NP GANDOUR CI 01 BP 4387 ABIJDJAN CÔTE D'IVOIRE	GARO HASBANIAN 139, RUE LAFAYETTE 75010 PARIS	GARO HASBANIAN 139, RUE LAFAYETTE 75010 PARIS
3	G&G DYNAMICLAIR Lait de beauté éclaircissante. Leche hidratante para la piel. 300 g Lote FSHP 100315 A	Clobetasol propionato	NP GANDOUR CI 01 BP 4387 ABIJDJAN CÔTE D'IVOIRE	GARO HASBANIAN 139, RUE LAFAYETTE 75010 PARIS	GARO HASBANIAN 139, RUE LAFAYETTE 75010 PARIS
4	DAWNY Huile de beauté éclaircissante. anti - taches. White beauty oil anti - marks Lote FSHP 100531 C	Clobetasol propionato	NP GANDOUR CI 01 BP 4387 ABIJDJAN CÔTE D'IVOIRE	GARO HASBANIAN 139, RUE LAFAYETTE 75010 PARIS	GARO HASBANIAN 139, RUE LAFAYETTE 75010 PARIS
5	VIT'FEE Skin lightening cream. Crema clarificante para la piel. Lote CVF D23 NAFDAC 02 5651	Hidroquinona 5.8%	RODIS 04 BP 1282 ABIDJAN 04 CÔTE D'IVOIRE	HUIT ETOILES 33 BOULEVARD BARBES 75018 PARIS	HUIT ETOILES 33 BOULEVARD BARBES 75018 PARIS
6	VIT'FEE Skin lightening lotion. Loción clarificante para la piel. Lote LVF E25	Hidroquinona 5.6%	RODIS 04 BP 1282 ABIDJAN 04 CÔTE D'IVOIRE	HUIT ETOILES 33 BOULEVARD BARBES 75018 PARIS	HUIT ETOILES 33 BOULEVARD BARBES 75018 PARIS