



agencia española de
medicamentos y
productos sanitario

SUBDIRECCION GENERAL
DE INSPECCION Y CONTROL



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
REGISTRO INTERNO
S.G. INSPECCION Y CONTROL
SALIDA

N. de Registro: 2853
Fecha: 13/03/2008 09:52:20

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/08

Esta Agencia ha tenido conocimiento por parte de las autoridades sanitarias de la Subdirección Gral. Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, sita en Pº de Recoletos, 14 – 2ª planta, 28001 Madrid, de la presencia en el mercado de un producto entre cuyos ingredientes se encuentran componentes farmacológicamente activos (artículo 8.c de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), y se presenta con propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades (artículo 8.a de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) sin estar autorizado como medicamento.

Este producto es:

- **"Ungüento Amarillo 2000"** (contiene *Harpagophytum procumbens*, *Echinacea angustifolia*, *Hypericum perforatum* y *Hammamelis virginiana*).

Harpagophytum procumbens posee propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antiinflamatorias, y forma parte de medicamentos autorizados para el alivio sintomático de dolores articulares y musculares. *Echinacea angustifolia* forma parte de medicamentos con propiedades antiinflamatorias y cicatrizantes. *Hypericum perforatum* posee propiedades antiflogísticas y cicatrizantes, por lo que se emplea en caso de contusiones, distensiones ligamentosas, equimosis y otras alteraciones traumáticas. Además *Hypericum perforatum* en medicamentos por vía oral esta indicado para el tratamiento sintomático y transitorio de los estados de decaimiento y astenia, que cursan con pérdida de interés, cansancio y alteraciones del sueño. Y por último *Hammamelis virginiana* posee propiedades antiinflamatorias y astringentes.

Además en el etiquetado "Ungüento Amarillo 2000" figura que está indicado para molestias articulares, dolores musculares, dolor lumbar, agujetas, etc. y hace alusión a las propiedades analgésicas y antiinflamatorias de sus componentes.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no han sido objeto de evaluación y autorización previas 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 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, 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 95.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Resuelve:

Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Estos productos se encuentran fuera del canal farmacéutico.

Madrid, 12 de marzo de 2008
La Subdirectora General de Inspección y Control
de Medicamentos.
Fdo.: Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

ssmaem@agamed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10