



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO CRÈME DE BEAUTE CAROTTE POR INCLUIR EN SU COMPOSICIÓN CLOBETASOL

Fecha de publicación: 25 de abril de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM/MI, 10/2012

Retirada del producto CRÈME DE BEAUTE CAROTTE que incluye en su composición clobetasol, sustancia farmacológicamente activa.

El Instituto Nacional de Consumo ha transmitido a esta Agencia información recibida a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información sobre la comercialización del producto **CRÈME DE BEAUTE CAROTTE** de la marca **LARISSA** y cuyo fabricante de acuerdo con el etiquetado es **NOUVELLE COSMOBEL**. Este producto incluye en su composición **clobetasol**, sustancia farmacológicamente activa, lo cual le 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.

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.

De la información disponible se desprende que este producto se comercializa fuera del canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha 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, esta 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 del citado producto.

En la web de la AEMPS, dentro de la sección [Centro de Información online de Medicamentos Autorizados \(CIMA\)](#) se pueden consultar los medicamentos autorizados conteniendo dichas sustancias y sus condiciones de uso.