



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### Retirada de un producto con hidroquinona

Fecha de publicación: 25 de mayo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES

Referencia: SGICM / MI / 04/2011

***Retirada de un producto que incluye en su composición hidroquinona, sustancia farmacológicamente activa.***

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 un producto (véase anexo) que incluye en su composición **hidroquinona**, 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. En el anexo se incluye información detallada en relación con el producto que contiene **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, ocronosis en tratamientos prolongados, leucodermia...).

Este producto por sus características, indicaciones y posibles reacciones adversas, puede requerir prescripción y control por un médico.

De la información disponible se desprende que este producto se encuentra 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, 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 del citado producto.

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

### **ANEXO**

| Nº | Nombre                             | Principios Activos | Fabricante o Representante                       | Importador                                                    | Distribuidor o Representante                                                        |
|----|------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | SKIN LIGHTING SERUM Skin lightener | 2.0% Hidroquinona  | Bluefield Associates, Inc., Ontario CA 91764,USA | DOA HOUSE. 5-61 North Acton Road, Park Royal, London NW10 6PH | Nicola OSAS, Pischelsdorf am Engelbach 114, 5233 Pischelsdorf am Engelbach, Austria |