GOVERN DE LES ILLES BALEARS

CONSELLERIA DE SALUT I CONSUM
DIRECCIÓ GENERAL DE FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Alerta del Producte Sanitari tipus 2A: Gel Levuderm-ALA Mediderma y Levuderm-Ala Mediderma, de la empresa Mediderma, S.L.
Ref.: PS291

Us comunic que en data, 29-10-2008 s'ha rebut en aquesta Conselleria, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministeri de Sanitat i Consum, en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha, 29-10-2008 se ha recibido en esta Consellería, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el cual nos comunica lo siguiente:

"La empresa Mediderma S.L., sita en C/ Massamagrell nº 3 en Pol. Industrial Rafelbuñol, 46138 Rafelbuñol (Valencia), está procediendo a la retirada del mercado de los productos Gel-Levuderm-ALA Mediderma y Levuderm-Ala Mediderma, al estar comercializados indebidamente como productos sanitarios clase I.

Gel-Levuderm-ALA Mediderma y Levuderm-Ala Mediderma contienen ácido 5-amino levulínico clorhidrato y se utilizan para tratamiento dermatológicos, como dermatosis actínica, fotorejuvenecimiento, acné, verrugas, etc.

Esta retirada se está realizando a instancias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debido a que el mecanismo de acción de dichos productos es farmacológico y por tanto no pueden tener la consideración de productos sanitarios de acuerdo con la definición de estos productos,contemplada en el artículo 3 del Real Decreto 414/1996, no pudiendo comercializarse como productos sanitarios con marcado CE.

La empresa está enviando una Nota de Aviso informando a los centros que disponen de los productos afectados en la que se incluyen las recomendaciones y las acciones a llevar a cabo por cada uno de los centros."

Palma, 29 d'octubre de 2008

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2006
PREMI DE BRONZE

C/ Tomas Forteza, 40. 07006 Palma. Mallorca.
Tel.: 971 775 574 Fax.: 971 -17 68 72