



## Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut  
Direcció General de Planificació,  
Avaluació i Farmàcia

**Asunto/assumpte: Retirada de VARIOS PRODUCTOS CON HIDROQUINONA**  
**Ref.: MI03/16**

Us comunic que en data 14-09-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), el qual us adjunt, relatiu a la prohibició de comercialització i a la retirada del mercat de varis productes amb hidroquinona.

Le comunico que en fecha 14-09-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), el cual adjunto, relativo a la prohibición de comercialización y a la retirada del mercado de varios productos con hidroquinona.

Palma, 14 de setembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 03/16

### Retirada de VARIOS PRODUCTOS CON HIDROQUINONA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recibido información del Servicio del PACPRONA de la Guardia Civil de Málaga, relativa a la comercialización de varios productos (véase la siguiente tabla) en los establecimientos UNIVERSAL AFRO COMERCIAL C/ Edison nº 12 y ASRA 2012 C/ La Unión nº 26 de (Málaga):

N	Nombre	Principios Activos	Fabricante o Representante
1	CAROTONE brightening cream clareador	2% Hidroquinona	01 BP 4387 Abidjan 01
2	CAROTONE brightening Soro clareador		
3	CAROTONE Black Spot Corrector		
4	CLAIR-LISS Creme Éclaircissante toning cream creme clareador	2% Hidroquinona	SIVOP Abidjan
5	SIVOCLAIR lightening cream	2% Hidroquinona	SIVOP Abidjan
6	LABIDJANAISE treating body cream	2% Hidroquinona	H COSMETIQUES CI 09 BP 4657 Abidjan 09

Según indican los etiquetados de los mencionados productos contienen **hidroquinona 2%**, sustancia farmacológicamente activa, lo cual les confiere la condición de medicamentos según lo establecido en el artículo 2.a. del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La hidroquinona, principio activo presente en estos productos, está indicada en el tratamiento de trastornos de la pigmentación. Puede producir efectos adversos tales como irritación, hiperpigmentación y ocronosis en tratamientos prolongados, leucodermia, etc.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, queda acreditado que estos productos pueden suponer un riesgo para la salud, por lo que la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por 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, ha resuelto adoptar, entre otras, la siguiente medida cautelar:

**La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.**

Madrid, 14 de septiembre de 2016

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN  
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos



**Belén Escribano Romero**