

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE VARIOS PRODUCTOS CON HIDROQUINONA

Fecha de publicación: 16 de noviembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM/MI, 22/2012

Retirada de varios productos que incluyen en su composición hidroquinona, sustancia farmacológicamente activa.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia) ha recibido información de la Agencia Valenciana de Salud, relativa a la comercialización de varios productos ([véase anexo](#)) que incluyen en su composición **hidroquinona 2.0 %**, sustancia farmacológicamente activa, lo cual les 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.

La **hidroquinona**, principio activo presente en medicamentos registrados en España, 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.

De la información disponible se desprende que estos productos se encuentran fuera del canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, 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, la Dirección de la Agencia conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, ha resuelto ordenar la **retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos**.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en su página web, www.aemps.gob.es.

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

ANEXO

Nº	Nombre	Principios Activos	Empresa
1	CLEAR ESSENCE SKIN BEAUTIFYING MILK MAXI-TONE	2.0% Hidroquinona	Bluefield Associates, Inc., Ontario, CA. 91764, USA
2	CLEAR ESSENCE MEDICATED FADE CREME <i>with alpha hydroxy acid with sunscreen</i>	2.0% Hidroquinona	
3	CLEAR ESSENCE MEDICATED FADE CREME <i>with sunscreen</i>	2.0% Hidroquinona	