



am agencia española de medicamentos y productos sanitarios



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 07/13

Retirada de varios productos por incluir en su composición el principio activo sibutramina no declarado en su etiquetado.

Esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia) ha tenido conocimiento a través de una denuncia procedente del SEPRONA de la Guardia Civil, de la comercialización como complementos alimenticios, pese a no haber sido notificados a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente de los productos relacionados en la siguiente tabla:

Nº	Nombre del producto	Principios Activos	Empresa
1	ZI XIU TAN Bee Pollen Capsule	sibutramina	Floyd Nutrition, LLC (USA)
2	JA DERA	sibutramina	-
3	7 DAYS HERBAL SLIM	sibutramina	Guang Zhon Beilli Biology Technology Company Ltd
4	LIDA DAI DAI HUA JIAO NANG	sibutramina	Kunming Dali Industry & Trade Co., LTD (USA)

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen el principio farmacológicamente activo **sibutramina**. Éste no se encuentra declarado ni incluido en el etiquetado de dichos productos.

La inclusión de este principio farmacológicamente activo en cantidad suficiente para ejercer una actividad farmacológica, les confiere la condición 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 **sibutramina** es un principio activo anorexígeno (supresor del apetito), estructuralmente relacionado con la anfetamina, que actúa inhibiendo la recaptación de noradrenalina, de serotonina y en menor medida de dopamina. Proporciona una sensación de saciedad y además produce un efecto termogénico (atenúa la disminución adaptativa del metabolismo basal durante la pérdida de peso). La sibutramina produce un aumento de la frecuencia cardiaca y la presión sanguínea, que pueden ser clínicamente significativas en algunos pacientes, habiéndose registrado casos de arritmias, cardiopatías isquémicas y accidentes vasculares con su consumo. Otros efectos adversos que pueden presentarse con su consumo son entre otros, sequedad de boca, dolor de cabeza, insomnio, estreñimiento, etc. Además, presenta gran cantidad de interacciones con otros medicamentos.

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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

**am**

La comercialización de los medicamentos que incluían sibutramina en su composición en la Unión Europea, fue suspendida por asociarse su consumo a efectos adversos graves, tal como se refleja en la "Nota informativa de la AEMPS sobre sibutramina (Reductil®)", publicada el día 21 de enero de 2010.

(http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/NI_2010-01_sibutramina_reductil.htm)

De la información disponible sobre estos productos se desprende que se comercializan 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, como consta en 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 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 con esta misma fecha, adoptar la siguiente medida cautelar:

Ordenar la prohibición de la comercialización y que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

Madrid, 17 de septiembre de 2013

**Jefe de Departamento de
Inspección y Control de Medicamentos.**

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

Belén Escribano Romero



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 25985 / RG 48185
Fecha: 17/09/2013 12:21:02

MINISTERIO
DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios