

Fecha: - 3 DIC. 2021

Hora: S- 252344
Número:

Nota Informativa medicamento ilegal 06/2021
Referencia: SOFM/BBG/crm/164
Ref. AEMPS: ICM (MI) 6/2021
Fecha: 03/12/2021

LA AEMPS RETIRA EL PRODUCTO BIKINI CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Comisaría General de Policía Judicial de la Policía Nacional de la comercialización del producto BIKINI cápsulas. Según se indica en su etiquetado, este producto podría haber sido comercializado por la empresa Trim Fast.



Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por la AEMPS, el mencionado producto contiene la sustancia activa **sibutramina**, es un principio activo anorexígeno (supresor del apetito) que proporciona una sensación de saciedad y además produce un aumento del gasto calórico (atenúa la disminución adaptativa del metabolismo basal durante la pérdida de peso). Dichas propiedades farmacológicas le confieren la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2 a) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal y aminoácidos, omitiendo toda referencia a su verdadero contenido y a los numerosos efectos secundarios y posibilidad de interacciones que presentan con otros medicamentos, pudiendo incitar a recurrir a el mismo, pretendidamente natural y elaborado supuestamente a base de plantas, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por la AEMPS, siendo por tanto su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF: 1.ª Firma: P-IdHS. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág 1 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2021/141746	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/1046838	
Firma de las intervenciones:			Fecha hora:	
1	Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños	03/12/2021 11:06:35	
2	SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: JFUGKFXTLPWU31		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion 03/12/2021 11:06:59	