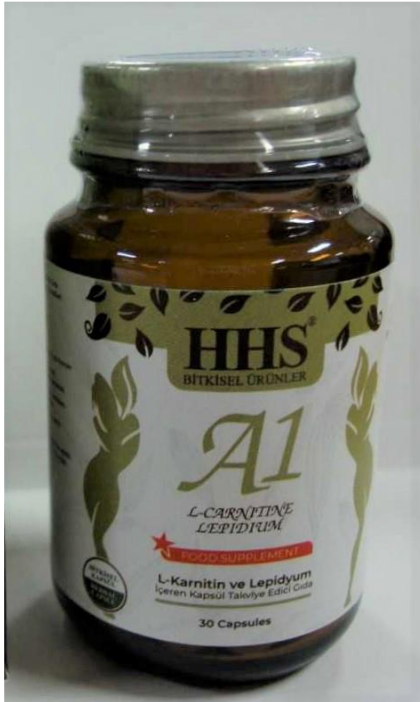


Alerta medicamento ilegal: 01/2024
Referencia: SOFM/BBG/ss/16
Ref AEMPS: R_01/2024
Fecha: 25/01/2023

LA AEMPS RETIRA EL PRODUCTO HHS A1 L-CARNITINE LEPIDIUM cápsulas



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de varias denuncias de la comercialización del producto **HHS A1 L-CARNITINE LEPIDIUM cápsulas**. Según se indica en su etiquetado, este producto es comercializado por la empresa HHS (Turquía), sita en Elmasbahçeler Mah. Mahmudiye Cad. No: 13-19/19, Osmangazi / Bursa (Turquía). 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 el Laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, el mencionado producto contiene la sustancia activa SIBUTRAMINA, en cantidad suficiente para realizar una acción farmacológica, lo que le confiere la condición legal 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.

La sibutramina formaba parte de la composición de medicamentos con receta destinados al tratamiento de la obesidad, cuya comercialización en la Unión Europea fue suspendida por asociarse su consumo a efectos adversos graves de tipo cardiovascular, tal como se refleja en la "Nota informativa de la AEMPS sobre sibutramina (Reductil®)" publicada el día 21 de enero de 2010.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que además no ha sido sometido a evaluación y autorización previa por parte de la AEMPS, y su presencia en el mercado resulta ilegal, la Directora de la Agencia ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

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

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE | | | en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja. | | Pág. 1 / 2 |
|------------------------------------|---|------------------------------------|--|--|------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | Nº Documento | | |
| 00860-2024/011152 | Informe | Solicitudes y remisiones generales | 2024/0076902 | | |
| Cargo | | Firmante / Observaciones | Fecha/hora | | |
| 1 | Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos | | | | |
| 2 | | | | | |

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfn: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small> | | | Pág. 2 / 2 |
|--|-------------------------|------------------------------------|--------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | Nº Documento |
| 00860-2024/011152 | Informe | Solicitudes y remisiones generales | 2024/0076902 |
| Cargo | Firmante /Observaciones | | Fecha/hora |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos | | | |
| 2 | | | |