



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud y Servicios Sociales

C/ Obispo Lepe, 6  
(C.A.R.P.A.)  
26071 – Logroño, La Rioja  
Teléfono: 941 291 100  
Fax. 941 296 135

Asistencia,  
Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.

Ref: SOF/ MJA/ apf

Fecha: 17/09/2013

### ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 07/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de una denuncia procedente del SEPRONA de la Guardia Civil, de la comercialización, como complementos alimenticios, de los productos relacionados en la tabla siguiente. Estos productos no han sido notificados como es preceptivo a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y en los análisis realizados en laboratorio oficial ha sido detectada **SIBUTRAMINA**, sin que la misma se declare en el etiquetado.

Nº	Nombre del producto	Principio activo	Empresa
1	ZI XIU TAN Bee Pollen Capsules	Sibutramina	Floyd Nutrition LLC (USA)
2	JA DERA	Sibutramina	
3	7 DAYS HERBAL SLIM	Sibutramina	Guang Zhon Beilli Biology Tecnology Company Ltd
4	LIDA DAI DAI HUA JIAO NANG	Sibutramina	Kunming Dali Industry&Trade co. Ltd (USA)

La inclusión de un anorexígeno, relacionado estructuralmente con la anfetamina, en cantidad suficiente para provocar una actividad farmacológica les confiere la condición legal de **MEDICAMENTOS ILEGALES**, según lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios.

La Sibutramina puede provocar un fuerte aumento de la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea, estando descritos casos de arritmias, cardiopatías isquémicas y accidentes vasculares tras su consumo, además de presentar gran cantidad de interacciones con otro tipo de medicamentos. La comercialización de los medicamentos que, en su día, contenían Sibutramina fue suspendida en la Unión Europea por asociarse su consumo a efectos adversos graves.

En virtud de lo informado la AEMPS en uso de las atribuciones que tiene conferidas ha resuelto **ORDENAR LA PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN** de los productos citados en toda España.

Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con este Servicio en:

-La dirección de correo electrónico: [alertas.farmaceuticas@larioja.org](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)

-Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

Logroño, 18 de septiembre de 2013.

DRA. M<sup>a</sup> JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO  
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica



Gobierno  
de La Rioja  
Salud y Servicios Sociales

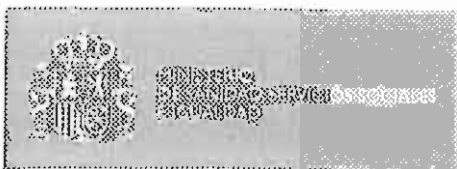
Asistencia, Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud y Servicios Sociales

18 SET. 2013

Hora  
Numero

5-8322



### 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 cardíaca 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

sgicrm@aemps.es

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

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](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,

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