



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/ MJA/jg/174
Fecha: 30/10/2014

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 15/14:

Retirada del producto LIPO 6 BLACK cápsulas

Se adjunta la Alerta de medicamentos ilegales nº 15/14 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización como complemento alimenticio del producto **LIPO 6 BLACK cápsulas**, por la empresa NUTREX RESEARCH, Inc. (EEUU) pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo la normativa vigente.

En el etiquetado figura que contiene **yohimbina**. La AEMPS ha demostrado la presencia de dicho principio activo en cantidades suficientes para conferir al producto la condición de medicamento según la normativa vigente. Por su mecanismo de acción, es capaz de mejorar la función sexual, modificar los valores de tensión arterial, aumentar la motilidad intestinal y aumentar la lipólisis en el adipocito. Los efectos secundarios, descritos en la ficha técnica de un medicamento que contiene yohimbina autorizado en Francia, incluyen trastornos del sistema nervioso central, problemas digestivos y alteraciones cardiovasculares, así como interacciones con otros medicamentos.

El citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a su comercialización por parte de esta Agencia, siendo su presencia en el mercado ilegal. Por ello la Directora de la AEMPS ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

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

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

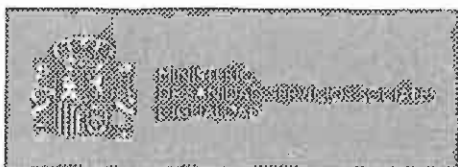
- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299933

Atentamente,

En Logroño a 30 de octubre de 2014.

DRA. Mª JOSE AZA PASCUAL-SALCEDO
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica





ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 15/14

Retirada del producto LIPO 6 BLACK cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Policía Municipal de Madrid, de la comercialización como complemento alimenticio del producto LIPO 6 BLACK cápsulas, por la empresa NUTREX RESEARCH, Inc. (EEUU). Según la información disponible, este producto no ha sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

En el etiquetado del producto se declara el principio activo yohimbina. La presencia de este principio activo ha sido demostrada en los análisis llevados a cabo a las muestras de este producto por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia. La inclusión este principio activo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, le confiere al producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La yohimbina es un antagonista α_2 adrenérgico (simpaticolítico). A dosis débiles es hipertensor y a dosis más elevadas hipotensor, vasodilatador de los territorios vasculares periféricos. La vasodilatación inducida en los cuerpos cavernosos es la causante de su capacidad para mejorar la función sexual. También provoca un aumento del tono y motilidad intestinal así como un aumento de la lipólisis en el adipocito. Debido a su actividad farmacológica a estos niveles ha sido utilizada en algunos productos pretendidamente comercializados como complementos alimenticios.

En España no hay ningún medicamento autorizado que incluya yohimbina en su composición. Sin embargo, en Francia está autorizado un medicamento que contiene esa sustancia y tiene como indicación el tratamiento de la disfunción eréctil y de la hipotensión ortostática. La ficha técnica del producto en Francia recoge una serie de acontecimientos adversos relacionados con su uso, que incluyen: trastornos del sistema nervioso central (SNC) como nerviosismo, irritabilidad, insomnio, temblor, vértigo, migraña; problemas digestivos como náuseas, vómitos y/o diarreas; problemas cardiovasculares tales como taquicardia, priapismo. También presenta interacciones medicamentosas con clonidina e inhibición de la actividad de los medicamentos antihipertensivos.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha 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 Directora 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

CORREG ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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




Española de Medicamentos y Productos Sanitarios[®] y se aprueba su Estatuto, ha resuelto con esta misma fecha, adoptar la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 28 de octubre de 2014

**JEFE DEL 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: 27226 / RG 69812
Fecha: 28/10/2014 13:24:18**

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