

Ref.: SGICM/MI/JMM/CGM

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 01/10

Esta Agencia ha tenido conocimiento de la comercialización por la empresa **DIETINOR, S.L.**, P. A. E. Asuaran, Ctra. Bilbao-Plencia 17. Edif. Archanda, Pab. 7ª, 48950 - Asua Erandio (Vizcaya), del producto **DRAGO NOR PLUS**, pretendidamente comercializado como complemento alimenticio; cuyo ingrediente es el extracto de látex de drago.

Según las fuentes bibliográficas consultadas, este látex es de color rojo y se extrae de los árboles de la especie *Croton Lechleri* también conocido como Sangre de Drago. El latex de *Croton Lechleri* es rico en catequinas y proantocianidinas oligoméricas, y contiene el alcaloide taspina, un lignano denominado 3'-4-O-dimetilcedrusina. Se ha demostrado su actividad cicatrizante, antiviral, antimicrobiana, antiinflamatoria, antiulcerosa, antidiarreica y antimoduladora.

Se usa principalmente como cicatrizante y se le atribuyen propiedades antisépticas y hemostáticas. También es utilizado para diversas afecciones de la piel. Se utiliza en el tratamiento de las úlceras gastrointestinales, cólicos uterinos y en los casos de retención de orina, cuando es ingerida en pequeñas dosis. Además, se le atribuyen propiedades antiinflamatorias en reuma, hemorroides, faringitis, amigdalitis y paludismo así como propiedades anticancerígenas y anticonceptivas. Además es utilizado como ayuda en el sobrepeso, sirviendo como antiséptico vaginal.

Además el producto DRAGO NOR PLUS en su etiquetado aparece en el apartado de modo de empleo instrucciones para su uso en lesiones externas, internas, digestivas y vaginales.

Por lo tanto, al poseer en su composición sustancias farmacológicamente activas y presentarse con propiedades para el tratamiento de lesiones, éste hecho confiere el producto DRAGO NOR PLUS 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.

De la información disponible se desprende que el producto DRAGO NOR PLUS se encuentra fuera del canal farmacéutico.

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 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consta en el Real Decreto 520/1999, de 26 de Marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y 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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, resuelve:

Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Madrid, 02 de febrero de 2010

**La Subdirectora General de Inspección y Control
de Medicamentos.**

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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