



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE VARIOS PRODUCTOS CON SIBUTRAMINA

Fecha de publicación: 17 de septiembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM (MI), 8/2013

Retirada de varios productos por incluir en su composición el principio activo sibutramina no declarado en su etiquetado.

La 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
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

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.

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.

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.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en la web de la Agencia, www.aemps.gob.es, dentro del apartado Centro de Información online de Medicamentos Autorizados (CIMA).