



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO LIPO 6 BLACK CÁPSULAS

Fecha de publicación: 28 de octubre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.

Referencia: ICM (MI), 15/2014

Retirada del producto LIPO 6 BLACK cápsulas por incluir en su composición el principio activo yohimbina

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 de 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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

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





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 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.

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).