

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 07/10
Retirada del producto *FRUTA PLANTA/ REDUCE WEIGHT* por incluir en su composición el principio activo sibutramina, no declarado en su etiquetado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento mediante una denuncia de la comercialización a través de Internet de un producto denominado *FRUTA PLANTA/ REDUCE WEIGHT* que contiene, de acuerdo con la información remitida por las autoridades sanitarias de Bélgica, cantidades significativas de **sibutramina**.

Este producto se comercializa a través de diversas páginas Web: <http://www.frutaplantaespana.es> , <http://xn-frutaplantaespaa-lub.es>.

En análisis realizados en Laboratorios Oficiales de Control de otros Estados Miembros se ha observado que el producto *FRUTA PLANTA/ REDUCE WEIGHT* contiene sibutramina en cantidades de aproximadamente 12 mg por cápsula. Este componente farmacológicamente activo no se declara en su composición ni se incluye en el etiquetado. La sibutramina es un principio activo de medicamentos destinados al tratamiento de la obesidad, cuya comercialización en la Unión Europea ha sido 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.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-01_sibutramina_reductil.htm). La falta de declaración de este ingrediente en su composición junto con las falsas garantías de seguridad y ausencia de efectos adversos, supone un riesgo grave añadido para los pacientes con patologías previas, en los que la sibutramina podría estar contraindicada. Puede, además, verse dificultado el diagnóstico y eventual tratamiento médico de estos efectos adversos.

Este producto se presenta dotado de propiedades adelgazantes y contra la obesidad, como modificador de procesos fisiológicos (estimular el metabolismo), hace alusión a propiedades curativas y se ofrece como especialmente indicado en "constipación, úlcera y nevus pigmentarios".

Todos estos hechos le confieren al citado producto la consideración legal de medicamento según se define en el artículo 8.a de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Este producto no se comercializa a través 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, ha resuelto:

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

Madrid, 4 de octubre 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