


|  |  |  |
|--|--|--|
|  <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p> |  <p>agencia española de medicamentos y productos sanitarios</p> | <p><b>ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 06/21</b></p> |
| <p><b>N/REF: R_06/2021</b></p>   | <p><b>Retirada del producto BIKINI cápsulas</b></p>  |  |

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Comisaría General de Policía Judicial de la Policía Nacional de la comercialización del producto BIKINI cápsulas. Según se indica en su etiquetado, este producto podría haber sido comercializado por la empresa Trim Fast, de la cual se desconoce su localización. Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo sibutramina en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 2.a. del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio. Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal y aminoácidos.

La sibutramina es un principio activo anorexígeno (supresor del apetito) que proporciona una sensación de saciedad y además produce un aumento del gasto calórico (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 graves 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 sibutramina formaba parte de la composición de medicamentos con receta destinados al tratamiento de la obesidad, cuya comercialización en la Unión Europea fue suspendida por asociarse su consumo a efectos adversos graves de tipo cardiovascular, tal como se refleja en la "Nota informativa de la AEMPS sobre sibutramina (Reductil®)" publicada el día 21 de enero de 2010.

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 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, 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 adoptar la siguiente medida cautelar:

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







Fig.1: Imagen del producto BIKINI cápsulas

Madrid, 02 de diciembre de 2021

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

  **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos

**MANUEL IBARRA LORENTE**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 02/12/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 7 P R P R G 7 6 9 8



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43