

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 13/13

Retirada del producto LIPO 6

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de la comercialización del producto **LIPO 6** por la empresa **ATLAS STAR NUTRITION, S.L.** sita en Calle Ferrocarril, 16 Edificio 2, Naves 4-5 de Meco, 28880-Madrid. Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado como tal a las autoridades competentes, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente

Según se indica en su etiquetado, este producto contiene **yohimbina**. La inclusión de este principio activo, en cantidad suficiente para restaurar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, le confiere al producto la condición legal 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.

En España no hay ningún medicamento autorizado que contenga esta sustancia en su composición. Sin embargo, en Francia está autorizado un medicamento con este principio activo que tiene como indicación el tratamiento de la 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 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 han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo dispuesto en 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 y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, esta Dirección 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 diciembre de 2013

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

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

Belén Escribano Romero



**MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS**

SALIDA

N. de Registro: 34354 / RG 84126
Fecha: 04/12/2013 13:29:25

MINISTERIO
DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios