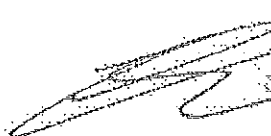


914269037

Dirección General
de Inspección y Control
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid**ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 21 y 22/2012****DESTINATARIO:** AYUNTAMIENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID**REMITENTE:** JEFA DEL SERVICIO DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS.**FECHA:** 19-10-2012**Nº de Páginas:** TRES**Tfno. contacto:** 91.426.92.43**Fax contacto:** 91.426.92.08**Correo electrónico:** redalertas@salud.madrid.org**ASUNTO:** Retirada de los productos EPILEASE y NOLEPSIA de uso Veterinario

Se remiten escritos del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativa al asunto de referencia.



Carmen Agudó Menéndez

Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD
Dirección General de
Inspección y Control
Farmacéutico y
Productos Sanitarios

914269037



am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 29781 / RG 53026
Fecha: 19/10/2012 12:59:18

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 21/12

Retirada del producto nutracéutico EPILEASE, utilizado para el tratamiento coadyuvante de la epilepsia en perros, que incluye en su composición bromuro potásico, sustancia farmacológicamente activa.

Esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia) tuvo conocimiento a través de una denuncia de la comercialización por la empresa **Laboratorios VetPlus S.L.** sita en Pasaje de Salvador Espriu, 2-4 2º 2ª, 08908 - L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), del producto **EPILEASE** como "producto nutracéutico", que incluye en su composición bromuro potásico, sustancia farmacológicamente activa, lo cual le conferiría la consideración 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.

El bromuro potásico es un agente antiepiléptico para uso coadyuvante del fenobarbital en el control de los casos refractarios de epilepsia fundamentalmente en perros. Pueden presentarse reacciones adversas tales como poliuria, polidipsia, polifagia, vómitos, somnolencia, ataxia, náuseas, dermatitis eritematosa, cambios de comportamiento, irritabilidad o agitación nerviosa.

Asimismo, el bromuro potásico no se encuentra incluido en el registro de aditivos para piensos según indica el Reglamento 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre los aditivos en la alimentación animal, ni en el catálogo de materias primas del Reglamento 575/2011 de la Comisión de 16 de junio de 2011, relativo al catálogo de materias primas para piensos, ni en el registro comunitario de materias primas.

Además, hay que destacar que en España existe un medicamento autorizado cuyo principio activo es el bromuro potásico.

De la información disponible se desprende que el producto **EPILEASE** se comercializa a través de internet, pero que podría estar siendo comercializado también en establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas y tiendas similares, así como en el canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente expuesto, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, 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 25.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, se ha seguido el correspondiente procedimiento administrativo y la Directora de esta Agencia ha resuelto, con fecha 25 de septiembre de 2012, la **retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto**, comunicándose la misma a los responsables de la fabricación del producto.

Madrid, 19 de octubre de 2012

Jefe de Departamento de
Inspección y Control de Medicamentos

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

José 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

914269037



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



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

SALIDA
N. de Registro: 29783 / RG 53028
Fecha: 19/10/2012 13:00:00

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 22/12

Retirada del producto NOLEPSIA comercializado como alimento complementario para perros y gatos, que incluye en su composición bromuro potásico, sustancia farmacológicamente activa.

Esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia) tuvo conocimiento a través de una denuncia de la comercialización por la empresa **FDG PHARMADIET GROUP**, sita en Plaza Europa 13-15, 08908 - L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), del producto **NOLEPSIA**, como alimento complementario de uso veterinario, que incluye en su composición bromuro potásico, sustancia farmacológicamente activa, lo cual le conferiría la consideración 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.

El bromuro potásico es un agente antiepiléptico para uso coadyuvante del fenobarbital en el control de los casos refractarios de epilepsia fundamentalmente en perros. Pueden presentarse reacciones adversas tales como poluria, polidipsia, polifagia, vómitos, somnolencia, ataxia, náuseas, dermatitis eritematosa, cambios de comportamiento, irritabilidad o agitación nerviosa.

Asimismo, el bromuro potásico no se encuentra incluido en el registro de aditivos para piensos según indica el Reglamento 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre los aditivos en la alimentación animal, ni en el catálogo de materias primas del Reglamento 575/2011 de la Comisión de 16 de junio de 2011, relativo al catálogo de materias primas para piensos, ni en el registro comunitario de materias primas.

Además, hay que destacar que en España existe un medicamento autorizado cuyo principio activo es el bromuro potásico.

De la información disponible se desprende que el producto **NOLEPSIA** se comercializa a través de internet, pero que podría estar siendo comercializado también en establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas y tiendas similares, así como en el canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente expuesto, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, 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 25.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, se ha seguido el correspondiente procedimiento administrativo y la Directora de esta Agencia ha resuelto, con fecha 25 de septiembre de 2012, **la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto**, comunicándose la misma a los responsables de la fabricación del producto.

Madrid, 19 de octubre de 2012

Jefe de Departamento de
Inspección y Control de Medicamentos

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

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

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