

	ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 04/24
N/REF: R_04/2024	Retirada de los productos SORAYA cápsulas, HHS KUKA café y SORAYA SLIM COFFEE café

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Grupo de Consumo de la UDEV Central de la Comisaría General de Policía Judicial de la comercialización de los productos SORAYA cápsulas, HHS KUKA café y SORAYA SLIM COFFEE café. En base a la información de sus etiquetados, estos productos estarían siendo comercializados por la empresa HHS (Turquía), sita en Elmasbahçeler Mah. Mahmudiye Cad. No: 13-19/19, Osmangazi / Bursa (Turquía). Además, en los etiquetados de los productos SORAYA cápsulas y SORAYA SLIM COFFEE café aparece la marca "Soraya by Clinic".

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia, los mencionados productos contienen la sustancia activa sibutramina, en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que les confiere la condición legal de medicamentos 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 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Esta sustancia no se declara en sus etiquetados.

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 cardiaca 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 los citados productos no han 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 de los citados productos.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 14/08/2024 <i>Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es</i>	CSV: XJ5JSR9LG8HW6J5HK6E5 
--	---



Fig.1: Imagen del producto SORAYA cápsulas



Fig. 2: Imagen del producto HHS KUKA café





Fig. 3: Imagen del producto SORAYA SLIM COFFE café

Madrid, 14 de agosto de 2024

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
(P.A. 14/07/2022)
JEFE DE ÁREA DE INSPECCIÓN NCF Y BPL

M. Moreno
 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

MATILDE MORENO GARCIA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/08/2024

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

CSV: XJ5JSR9LG8HW6J5HK6E5



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 3 de 3

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43