

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 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 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

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43