

	ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES N°5/2026
N/REF: R_05/2026	Retirada de varios productos por contener sibutramina

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de la Sección de Consumo, Medio Ambiente y Dopaje de la Comisaría General de Policía Judicial de la comercialización de los productos **Slim U, Slim U Pro, P57 Hoodia, Bikini Siluet Perfect, Slim 24, 14 Día, Fatzorb, AB Slim, Get Lean, Slimina, Burn and Slim, Body Slim, Black Panther, Aphrodite Thermoslim Coffe, Aphrodite Plus, Aphrodite LipoDetox, Aphrodite Green Plus, Aphrodite Forte Plus, Aphrodite Forte, Li Da Ultra, Pineapple Slimming Peptide y Pezo Mega**. En base a la información de sus etiquetados no ha sido posible identificar a las empresas responsables de su comercialización.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen el principio activo **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. Además, los productos Fatzorb, AB Slim, Get Lean, Slimina, Burn and Slim, Body Slim y Black Panther también contienen el principio activo **fenolftaleína**. Estas sustancias no se declaran 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). Adicionalmente, 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.

Por otro lado, la fenolftaleína es un principio activo laxante estimulante que aumenta la motilidad intestinal e inhibe la absorción de electrolitos y agua, aumentando el contenido líquido en intestino y estimulando su peristaltismo. Los principales riesgos derivados de su administración están relacionados con una excesiva pérdida de líquidos y electrolitos, pérdida intestinal de proteínas, hipocalcemia y malabsorción debida a la excesiva hipermovilidad intestinal.

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. (VER ANEXO FOTOGRÁFICO).

Madrid, 02 de septiembre de 2026

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: 02/09/2026

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

CSV: 1DXZ5VARALTR6NN2YFD8



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

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

TmpYOUJDQkVlcVpUdE9QaTnrREI1Nm1uRjk2c0o0VHE3M2MzaWdZckRhVVILWxhqck9qV1VBPT01

ANEXO PRODUCTOS



Slim U



Slim U Pro



P57 Hoodia



Bikini Siluet Perfect



Slim 24



14 Día



Fatzorb



AB Slim



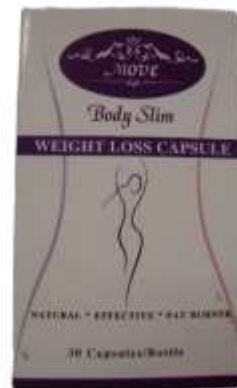
Get Lean



Slimina



Burn and Slim



Body Slim



Black Panther



Aphrodite Thermoslim Coffe



Aphrodite Plus



Aphrodite LipoDetox



Aphrodite Green Plus



Aphrodite Forte Plus



Aphrodite Forte



Li Da Ultra



Pineapple Slimming Peptide



Pezo Mega