



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: 29733 / 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 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

am  
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 B  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 822 52 43



Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales  
Dirección General de Calidad, Planificación, Ordenación e Inspección  
Avda. de Francia, 4 - C.P.: 46071 Toledo

**ALERTA ILEGALES Nº: 21/12**  
**REGISTRO Nº: 1243**  
**FECHA: 19/10/2012**

**ALERTA MEDICAMENTOS ILEGALES**

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

La AEMPS ha tenido conocimiento a través de una denuncia de la comercialización por la empresa **LABORATORIOS VETPLUS, S.L.**, 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 Art. 8 de la Ley 29/2006, de garantías de 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. Peden presentarse reacciones adversas tales como poliuria, polidipsia, polifagia, vómitos, somnolencia, ataxia, náuseas, dermatitis eritematosa, cambios del comportamiento, irritabilidad o agitación nerviosa.

Así mismo, el bromuro potásico no se encuentra incluido en el registro de aditivos para piensos, ni en el 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 el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha resuelto la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto, comunicándose la misma a los responsable de la fabricación del producto.

Lo que le comunicamos para su conocimiento y efectos.

**LA JEFE DE SERVICIO DE INSPECCIÓN**

**Soledad López Sánchez-Elez**



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 antiépiléptico 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

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



Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales  
Dirección General de Calidad, Planificación, Ordenación e Inspección  
Avda. de Francia, 4 - C.P.: 46071 Toledo

**ALERTA ILEGALES N°: 22/12**  
**REGISTRO N°: 1245**  
**FECHA: 19/10/2012**

**ALERTA MEDICAMENTOS ILEGALES**

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

La AEMPS ha tenido conocimiento a través de una denuncia de la comercialización por la empresa FDG PHARMADIET GROUP, 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 Art. 8 de la Ley 29/2006, de garantías de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

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

Así mismo, el bromuro potásico no se encuentra incluido en el registro de aditivos para piensos, ni en el 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 el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha resuelto la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto, comunicándose la misma a los responsable de la fabricación del producto.

Lo que le comunicamos para su conocimiento y efectos.

**LA JEFE DE SERVICIO DE INSPECCIÓN**

**Soledad López Sánchez-Elez**