

0068-26/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 7 de septiembre de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL



De: MGTER. URIEL PÉREZ

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RETIRO DE VARIOS PRODUCTOS ADELGAZANTES ILEGALES DEL MERCADO ESPAÑOL Y ESTADOUNIDENSE POR SU CONTENIDO NO DECLARADO DE SIBUTRAMINA, FENOFTALEÍNA, FLUOXETINA Y 2,4-DINITROFENOL. ESTOS PRODUCTOS NO ESTÁN AUTORIZADOS PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN PANAMÁ Y NO HAN SIDO IMPORTADOS A TRAVÉS DE LOS CANALES OFICIALES

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food And Drug Administration) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicaron en sus páginas web el retiro del mercado de varios productos adelgazantes ilegales debido a su contenido no declarado de sibutramina, fenofltaleína, fluoxetina y 2,4-dinitrofenol.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

La AEMPS publicó el 2 de septiembre de 2026 en su sitio web la prohibición de comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares 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* por incluir en su composición **sibutramina**, un principio activo suspendido en la Unión Europea, que además no se encontraba declarado en el etiquetado.

Esta medida se llevó a cabo tras haber conocido, a través de la Sección de Consumo, Medio Ambiente y Dopaje de la Comisaría General de Policía Judicial en el marco de la Operación Triki, de la comercialización de los productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS, todos los productos contienen sibutramina (Cuadro N°1) y los productos *Fatzorb*, *AB Slim*, *Get Lean*, *Slimina*, *Burn and Slim*, *Body Slim* y *Black Panther* también contienen **fenofltaleína** (Cuadro N°2), lo que les confiere la condición de medicamentos, sin haber sido evaluados ni autorizados por la AEMPS. Estas sustancias no se declaran en el etiquetado de los productos, que se presentan como naturales y ocultan al consumidor su verdadera composición.

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 sequedad de boca, dolor de cabeza, insomnio, estreñimiento, etc. También 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.

Por otro lado, la fenofltaleína 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.

Cuadro N°1: Productos adelgazantes ilegales retirados del mercado español por su contenido no declarado de Sibutramina

		
Slim U	Slim U Pro	P57 Hoodia

		
Bikini Siluet Perfect	Slim 24	14 Día

		
Aphrodite Plus	Aphrodite LipoDetox	Aphrodite Green Plus



Aphrodite Forte Plus



Aphrodite Forte



Aphrodite Thermoslim Coffe



Pezo Mega



Li Da Ultra



Pineapple Slimming Peptide

Cuadro N°2: Productos adelgazantes ilegales retirados del mercado español por su contenido no declarado de Sibutramina y fenoltaleína



Get Lean



Slimina



Body Slim



Fatzorb



AB Slim



Burn and Slim



Black Panther

Food and Drug Administration (FDA)

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos publicó el 31 de agosto de 2026 en su sitio web, el retiro voluntario del lote 25M12F (con fecha de vencimiento 09/2027) del producto Lipofit Extreme Fat Burner 2.0 de la empresa Ana Salazar Modela tu Cuerpo Inc, debido a la presencia de sustancias no declaradas (fluoxetina y 2,4-dinitrofenol).



Lipofit Extreme Fat Burner 2.0

El producto Lipofit Extreme Fat Burner 2.0 es un producto promocionado en los Estados Unidos como suplemento dietético de venta por internet para la pérdida de peso y se comercializa como tabletas diurnas y nocturnas. En un análisis de laboratorio realizado por la FDA al producto se encontró fluoxetina en las tabletas diurnas, mientras que 2,4-dinitrofenol en las tabletas nocturnas.

La fluoxetina es un ingrediente activo presente en medicamentos aprobados por la FDA para tratar la depresión, la bulimia y el trastorno obsesivo-compulsivo.

El 2,4-dinitrofenol (DNP) es una sustancia tóxica (comúnmente utilizada como pesticida, tinte, conservante de madera y herbicida) que se comercializa ilegalmente como un producto para bajar de peso y no está aprobado por la FDA para ningún uso.

Los productos que contienen fluoxetina y el 2,4-dinitrofenol no pueden comercializarse como suplementos dietéticos.

Lipofit Extreme Fat Burner 2.0 es un producto no aprobado cuya seguridad y eficacia no han sido establecidas y, por lo tanto, está sujeto a retirada del mercado.

Lipofit Extreme Fat Burner 2.0, debido a su contenido de fluoxetina y 2,4-dinitrofenol, puede causar una amplia gama de efectos adversos graves y potencialmente mortales. Los usuarios pueden experimentar náuseas, vómitos, sudoración, mareos y dolores de cabeza, así como problemas peligrosos del ritmo cardíaco, taquicardia y paro cardíaco, que puede provocar la muerte súbita. También pueden presentarse efectos neurológicos, como convulsiones, sangrado anormal e ideación suicida. La exposición prolongada conlleva riesgos adicionales, como daños en los ojos, la piel, la médula ósea, el sistema nervioso y el corazón, así como fiebre y respiración acelerada. Al combinarse con ciertos medicamentos, el riesgo de eventos cardíacos fatales aumenta aún más.

Hasta la fecha, Ana Salazar Modela Tu Cuerpo Inc. no ha recibido ningún reporte de eventos adversos relacionados con este producto.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, estos productos no están autorizados para su comercialización en Panamá y no han sido importados a través de los canales oficiales.

En Panamá, mediante la Resolución N° 345 de 18 de octubre de 2010 se ordena el retiro del mercado de todos los productos que contienen sibutramina como principio activo debido al incremento en el riesgo de eventos cardiovasculares como ataque cardíaco y accidente cerebrovascular.

Desde 1938, el 2,4-dinitrofenol, un compuesto químico altamente tóxico, fue prohibido en los Estados Unidos debido a la alta mortalidad y complicaciones derivadas de su uso, mientras que la fenofaleína fue retirada en la década de los 90 del mercado mundial como laxante, debido a su asociación con el cáncer.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza las siguientes recomendaciones:

- ❖ Antes de utilizar cualquier producto, realice una inspección visual del empaque primario (envase que está en contacto directo con el medicamento) y el empaque secundario (material dentro del cual se coloca el empaque primario para la distribución y comercialización del producto), a fin de constatar que cuenta con Registro Sanitario de Panamá.

- ❖ Recuerde que puede consultar y validar el Registro Sanitario de los medicamentos en el siguiente enlace: <https://sisregsan.minsa.gob.pa/>.
- ❖ No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados, por lo tanto, no se garantiza que estos productos sean seguros, eficaces y de calidad.
- ❖ Debido a que estos productos muchas veces se promueven como “**suplementos alimenticios**” o “**productos 100% naturales**”, existe el riesgo de que la población los adquiere como sustancias seguras. Sin embargo, no lo son, ya que natural no es sinónimo de seguro.
- ❖ Los productos arriba señalados se describen como “suplementos” y no declaran contener sustancias activas que pueden ser un riesgo para la salud. Sin embargo, en años recientes, sitios web no regulados, los han comercializado ilegalmente para perder peso y para fisicoculturismo.
- ❖ Los medicamentos deben ser adquiridos en los establecimientos autorizados para tal fin (farmacias).
- ❖ No utilice productos que se venden por internet debido al riesgo de ser productos falsificados o adulterados. En este caso, las sustancias no declaradas presentes en estos productos, constituyen un peligro para la salud.
- ❖ En caso de encontrar en el mercado nacional 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, Pezo Mega y Lipofit Extreme Fat Burner 2.0*, no los utilice e infórmelo inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al correo electrónico: auditoriafyd@minsa.gob.pa.
- ❖ Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-retira-varios-productos-adelgazantes-por-contener-sibutramina-un-principio-activo-no-autorizado-en-la-ue-por-sus-efectos-adversos-graves/>. Consultado: 7 de septiembre de 2026.
2. Food And Drug Administration (FDA). Ana Salazar Modela Tu Cuerpo Inc. Issues Nationwide Voluntary Recall of Lipofit Extreme Fat Burner 2.0 Due to Presence of Undeclared Fluoxetine and 2,4-Dinitrophenol (DNP). En línea: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/ana-salazar-modela-tu-cuerpo-inc-issues-nationwide-voluntary-recall-lipofit-extreme-fat-burner-20>. Consultado: 7 de septiembre de 2026.
3. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 07 de septiembre de 2026

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

JA/MD

última línea