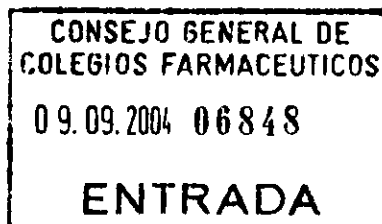




Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL  
DE MEDICAMENTOS



ASUNTO: ASEPXIA

En el mes de agosto de 2004 comenzó la emisión de diversos anuncios televisivos de un producto denominado ASEPXIA, en cápsulas. El producto ASEPXIA está compuesto por salvado de trigo (45% aprox), una mezcla de distintas especies vegetales consideradas de uso tradicional (45%, aprox. entre las que se encuentran bardana, diente de león, hongo reishi, zarzaparrilla, cola de caballo...) y vitaminas (vitamina E, niacina, óxido de Zinc, sulfato de cromo), composición en base a la cual no tiene, necesariamente, la consideración legal de medicamento, según lo dispuesto en el artículo 42.3 de la Ley 25/1990, del Medicamento. Según la información de que se dispone la empresa comercializadora del mismo se denomina GENOMMA LAB, y su distribución supuestamente se realiza a través de supermercados de la empresa CARREFOUR.

En la publicidad del producto ASEPXIA y en la información que del mismo se distribuye a través de Internet, se han detectado una serie de infracciones de la normativa que regula la publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria. En la información publicitaria, el producto ASEPXIA se presenta dotado de propiedades para prevenir, aliviar o mejorar enfermedades dermatológicas (acné), con la utilización de imágenes alusivas de dichas propiedades. Estas alegaciones terapéuticas se encuentran asimismo, en la citada página Web.

El artículo 8.1 de la Ley 25/1990, del Medicamento, define medicamento como cualquier sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. En base al citado artículo 8.1 y 42 de la Ley 25/1990, el producto ASEPXIA por presentarse dotado de dichas propiedades, tiene la consideración legal de medicamento, y debe, por tanto, someterse a un procedimiento de evaluación y autorización previas a su comercialización. El artículo 9.2 de la Ley 4/1986, General de Sanidad establece que la presencia en el mercado de productos





con las citadas atribuciones sin la correspondiente autorización sanitaria se considera ilegal.

El artículo 27 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, atribuye a las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, el control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma. En desarrollo de dicho precepto, el Real Decreto 1907/1996, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, establece el control sanitario de la publicidad de estos productos y establece las prohibiciones y limitaciones que le son aplicables. La promoción comercial del producto ASEPXIA en los términos citados, incumple, en uno o varios puntos, las prohibiciones específicas establecidas en el Real Decreto 1907/1996 (artículo 4.3, 4.7, 4.13 y 4.16).

El producto ASEPXIA se presenta como un medicamento sin estar legalmente autorizado, por lo que su presencia en el mercado es ilegal a tenor de lo dispuesto en el artículo 95.2 de la Ley 14/1986, General de Sanidad. Por lo tanto, se solicita que se adopten las medidas oportunas para el cese de su comercialización en las condiciones citadas.

Madrid, 08 de septiembre de 2004  
LA SUBDIRECTORA GENERAL  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Fdo.: Estrella Sintao Ponce