



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 291 100
Fax: 941 296 134

Prestaciones y farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 04 ENE. 2018

Hora:
Número: S-1159

Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOFM/MJA/as/001
Fecha: 04/01/2018.

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 01/18

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 01/18, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto **ULTIM8 CÁPSULAS** por David Craig Pierce, representante de la empresa HERBAL SOLUTIONS S.L., sita en Carretera de Cádiz 199, Hotel Océano, Mijas (Málaga). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

La AEMPS ha tenido conocimiento de este hecho a través de los Servicios de Inspección del SEPRONA de la Guardia Civil de Málaga, en el marco de la operación PANGAEA X.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, el citado producto contiene los principios activos **tadalafilo y sildenafilo**, no incluidos ni declarados en su etiquetado, que indica únicamente en su composición una serie de productos de origen vegetal.

La inclusión de los principios activos tadalafilo y sildenafilo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a este producto la condición de medicamento 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 el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

El tadalafilo y el sildenafilo son inhibidores selectivos de la fosfodiesterasa 5 (PDE5), indicados para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene. Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión e hipertensión arterial no controlada, historia de accidente isquémico cerebral, en pacientes con insuficiencia hepática grave y en personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arteriética o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina tales como retinitis pigmentosa.

También presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad a tener en consideración, como las cardiovasculares, ya que su consumo se ha asociado a infarto agudo de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebro vascular, incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

Prestaciones y farmacia

Este producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, la Directora de la AEMPS ha resuelto, entre otras, adoptar como medida cautelar: **La prohibición de su comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.**



Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con este Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos en:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

Logroño, 4 de enero de 2018

P. D. *BEAUNIA BARRIO*



**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 01/18

Retirada del complemento alimenticio ULTIM8 CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de los Servicios de Inspección del SEPRONA de la Guardia Civil de Málaga, en el marco de la operación PANGEA X, de la comercialización del producto **ULTIM8 CÁPSULAS** por **David Craig Pierce**, representante de la empresa **HERBAL SOLUTIONS S.L.**, sita en Carretera de Cádiz 199, Hotel Océano, Mijas (Málaga). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene las sustancias activas **tadalafilo** y **sildenafil**, no declaradas en su etiquetado, que indica solo como componentes una serie de productos de origen vegetal.

La inclusión de los principios activos tadalafilo y sildenafil en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a este producto la condición de medicamento 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 el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

El tadalafilo y el sildenafil están indicados para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5).

Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mmHg), hipertensión arterial no controlada, historia de accidente isquémico cerebral (ictus isquémico), en pacientes con insuficiencia hepática grave y en personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina tales como retinitis pigmentosa (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina).

También presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad a tener en consideración, como las cardiovasculares, ya que su consumo se ha asociado a infarto agudo de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebro vascular, incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

Este producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 03/01/2018

Localizador: W64ZATFFF6

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

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

particular, la presencia de tadalafilo y sildenafil supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5. Precisamente estos individuos podrían recurrir a productos de este tipo, pretendidamente naturales, a base de plantas, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados que estarían contraindicados. Por lo tanto, esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los consume a un riesgo importante para su salud.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que el citado producto no ha 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 del citado producto.

Madrid, 03 de enero de 2018



JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

  **Belén Escribano Romero**
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/01/2018

Localizador: W64ZATFFF6

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

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