



**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

Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.

Ref: SOFM/MJA/as/002

Fecha: 04/01/2018

Fecha: 04 ENE. 2018

Hora:

Número: J-1161

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 02/18

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 02/18, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización de los productos **GOBILOR CÁPSULAS** y **BAMBOO-X CÁPSULAS**, por la empresa **BEPHARMA SUPPLIES S.L.** sita en C/ General Yagüe, 13, 45510 Fuensalida (Toledo). 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 por el SEPRONA de la Guardia Civil de Almería y el Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, en el marco de la operación PANGEA X.

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

La inclusión del principio activo 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 de julio.

El sildenafil es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa 5 (PDE5), indicado 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 arterítica 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.

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

P.A. BESTIA BARRO

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/18

Retirada de los complementos alimenticios GOBILOR CÁPSULAS y BAMBOO-X CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento por el SEPRONA de la Guardia Civil de Almería y el Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, en el marco de la Operación PANGEA X, de la comercialización de los productos **GOBILOR CÁPSULAS** y **BAMBOO-X CÁPSULAS**, por la empresa **BEPHARMA SUPPLIES S.L.** con domicilio industrial en C/ General Yagüe, 13, 45510 Fuensalida (Toledo).

La puesta en el mercado de estos productos no ha sido notificada a las autoridades competentes incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen la sustancia activa **sildenafil** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica. Esta sustancia no se declara en sus etiquetados que indican, engañosamente, una serie de productos de origen vegetal.

La inclusión del principio activo 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 sildenafil está indicado 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 cardiaca, 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 cardiaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

Estos productos se presentan como estimulantes sexuales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En particular, la presencia de inhibidores de PDE-5 supone un riesgo para aquellos individuos

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

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

especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de estos principios activos. 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 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.

Madrid, 03 de enero de 2018



**JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE
MEDICAMENTOS**

 **Isabel 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: LVS98FP2C7

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