



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/Oblispo Leps, 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/183
Fecha: 13/09/2019

Fecha: 13 SET. 2019

Hora:
Número: S_157559

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES N° 12/19

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales n° 12/19, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto **VOLFORT CÁPSULAS**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido distribuido por la empresa **EUGENIO RODRIGO TRUJILLO-Spain**, sita en Avd. José Miguel Galván Bello, 6, Ed. Magallanes 1-30, El Médano (Tenerife). Este producto está comercializado como complemento alimenticio pese a constar como cesada su comercialización en el registro establecido por 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 del Grupo de Consumo, Medio Ambiente y Dopaje, del Cuerpo Nacional de Policía.

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

La inclusión de los principios activos sildenafil y tadalafil 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.

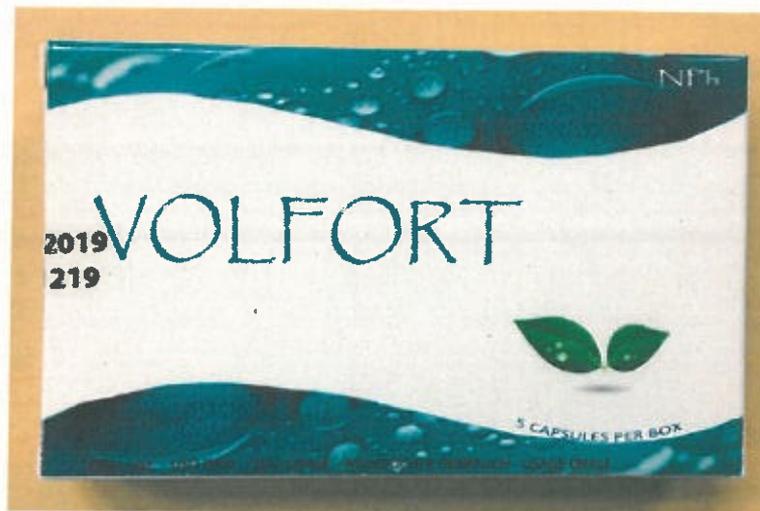
El sildenafil y el tadalafil son inhibidores selectivos de la fosfodiesterasa 5 (PDE5), indicados para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene. Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, 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 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.



Este producto se presenta como un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre 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.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

En Logroño a 13 de septiembre de 2019




Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 12/19

Retirada del complemento alimenticio VOLFORT CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Grupo de Consumo, Medio Ambiente y Dopaje, del Cuerpo Nacional de Policía, de la comercialización del producto **VOLFORT CÁPSULAS**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido distribuido por la empresa **EUGENIO RODRIGO TRUJILLO-Spain**, sita en Avd. José Miguel Galván Bello, 6, Ed. Magallanes 1-30, El Médano (Tenerife). Este producto está comercializado como complemento alimenticio pese a constar como cesada su comercialización en el registro establecido por 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 **sildenafil** y **tadalafil** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere la condición legal 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 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Estas sustancias no se declaran en su etiquetado, que indica engañosamente solo una serie de productos de origen vegetal.

El sildenafil y el tadalafil están indicados para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE-5). 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). En pacientes con insuficiencia renal grave habría que presentar especial cuidado según la dosis utilizada, pudiendo llegar a estar contraindicado en función de la dosis y del tipo de inhibidor de la PDE-5.

Los inhibidores selectivos de la PDE-5 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, para los cuales estaría contraindicado.

Este producto se presenta como un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición. En particular, la presencia de sildenafil y tadalafil 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.

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.

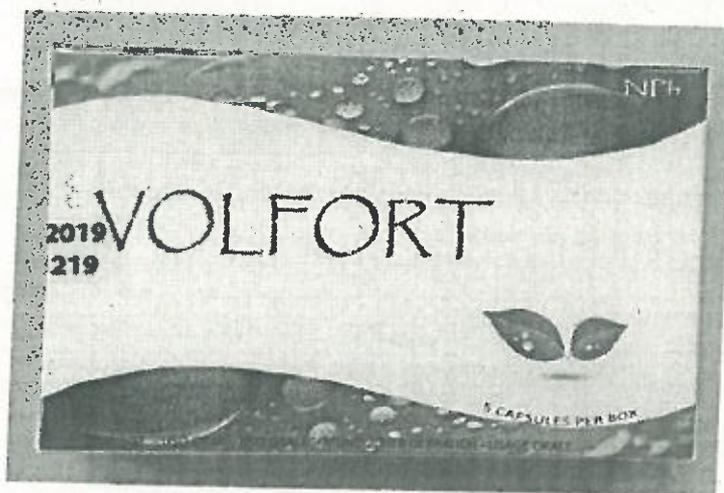


Fig.1: Imagen del producto VOLFORT CÁPSULAS.

Madrid, 13 de septiembre de 2019

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

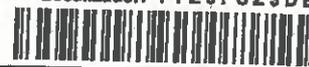
Manuel Ibarra Lorente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 13/09/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: TYZ6FSZ3DE



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