



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/Obispo Lape, 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/054

Fecha: 19/03/2019

Fecha: 19 MAR. 2019

Hora:

Número: J-51833

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES N° 01/19

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales n° 01/19, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto **VOCATIV CÁPSULAS**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en Malasia y distribuido por la empresa **ALCADRID INVERSIONES SL**, sita en calle Colombia 39-41, 28016 Madrid. Consultada la base de datos de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), autoridad competente en complementos alimenticios, este producto no se ajusta a la legislación vigente.

La AEMPS ha tenido conocimiento de este hecho a través de la Sección de Ordenación e Inspección Sanitaria de la Generalitat Valenciana y la Unidad SEPRONA de la Guardia Civil de Alicante, en el marco de la operación PANGAEA XI.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa sildenafil, no declarada en su etiquetado, que indica solo como componentes 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 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 un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad.

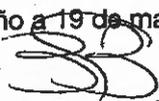
Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, la Directora de la AEMPS ha resuelto, entre otras, adoptar como medida cautelar: La prohibición de su comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.



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 19 de marzo de 2019


P.D. *BONITA BACRU*
Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 01/19

Retirada del complemento alimenticio VOCATIV CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Sección de Ordenación e Inspección Sanitaria de la Generalitat Valenciana y la Unidad EPRONA de la Guardia Civil de Alicante, en el marco de la operación PANGEA XI, de la comercialización del producto **VOCATIV CÁPSULAS**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en Malasia y distribuido por la empresa **ALCADRID INVERSIONES SL**, sita en calle Colombia 39-41, 28016 Madrid. Consultada la base de datos de la autoridad competente en complementos alimenticios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) este producto no se ajusta a la legislación 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 la sustancia activa **sildenafil**, no declarada en su etiquetado, que indica solo como componentes 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).

Estos principios activos (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 cardiaca, 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 y dando información engañosa sobre seguridad. En particular, la presencia de sildenafil supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el





am

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 VOCATIV CÁPSULAS.

Madrid, 18 de marzo de 2019

CONSEJERO TÉCNICO


Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Manuel Ibarra Lorenzo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/03/2019

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

Localizador: WECFFVB691



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