



Fecha: 01 ABR. 2019

Hora:
Número: J-61572

Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.

Ref: SOFM/MJA/apf

Fecha: 29/03/2019

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 03/19

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Jefatura Territorial de la Consejería de Sanidad y los Servicios del SEPRONA de la Guardia Civil de Lugo, en el marco de la operación PANGEA XI, de la comercialización del producto **TRAZAN COMPLEX CÁPSULAS**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en la UE y distribuido por la empresa por la empresa NATURAL INNOVA SL, sita en calle Chile 17, 18007 Granada.

Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos. Según los análisis llevados a cabo, el mencionado producto contiene las sustancias activas **SILDENAFILO Y TADALAFILO**, no declaradas en su etiquetado, que indica solo como componentes una serie de productos de origen vegetal.

La inclusión de las sustancias activas 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 julio.

La inclusión de estos principios activos 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, ya que se trata de 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.

www.larioja.org



**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

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

Logroño, 29 de marzo de 2019

M^º 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 03/19

Retirada del complemento alimenticio TRAZAN COMPLEX CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Jefatura Territorial de la Consejería de Sanidad y los Servicios de EPRONA de la Guardia Civil de Lugo, en el marco de la operación PANGEA XI, de la comercialización del producto **TRAZAN COMPLEX CÁPSULAS**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en la UE y distribuido por la empresa por la empresa **NATURAL INNOVA SL**, sita en **calle Chile 17, 18007 Granada**. Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado 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 **sildenafililo** y **tadalafilo**, no declaradas en su etiquetado, que indica solo como componentes una serie de productos de origen vegetal.

La inclusión de las sustancias activas sildenafililo y tadalafilo 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 sildenafililo y el tadalafilo 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 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 cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular, para los cuales estarían contraindicados.

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 sildenafililo y tadalafilo 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.



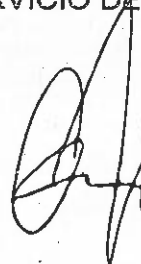

Fig.1: Imagen del producto TRAZAN COMPLEX CÁPSULAS.

Madrid, 28 de marzo de 2019

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

P.A.

JEFE DE SERVICIO DEL ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS


 Agencia Española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos
Esther Pardo García

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 28/03/2019

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

Localizador: XV4JL724A5



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