



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.

Ref: SOFM/MJA/as/133

Fecha: 24/06/2019

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 09/19, 10/19 y 11/19

Se ha recibido de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) las siguientes alertas de medicamentos ilegales:

- **Alerta Nº 09/19:** La AEMPS ha tenido conocimiento a través del Grupo de Consumo, Medio Ambiente y Dopaje, del cuerpo Nacional de Policía, de la comercialización del producto **EGODOXIN CÁPSULAS**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en la UE y distribuido por la empresa PRODUCTOS NATURALES, calle Sector Descubridores nº 8, 4 B. 28760-Tres Cantos (Madrid). Este producto está comercializado como complemento alimenticio y no ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos. Este producto además se comercializa, entre otros, a través del sitio web www.egodoxin.eu. En esta web se proporcionan la empresa y dirección que figura en el etiquetado del producto.
- **Alerta Nº 10/19:** La AEMPS ha tenido conocimiento a través de la Guardia Civil de Alicante, de la comercialización del producto **BLUE SEDUCTION 5 SOBRES**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en Malasia y distribuido por la empresa ACTIPHARM LIMITED sita en 93 Fore Street, London UK N18 2 TW. Este producto está comercializado como complemento alimenticio y no ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.
- **Alerta Nº 11/19:** La AEMPS ha tenido conocimiento a través de la Guardia Civil de Alicante, de la comercialización del producto **BLUE SEDUCTION 2 CÁPSULAS**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en Alemania y distribuido por la empresa ACHIMEIA LTD sita en 215 Wichmore Hill Road, London N21 1 QN (UK). Este producto está comercializado como complemento alimenticio y no ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial, los mencionados productos contienen las sustancias activas **sildenafil (Alerta Nº 09/19)** y **tadalafil (Alertas Nº 10/19 y Nº 11/19)**, no declaradas en su etiquetado, que indican solo como componentes una serie de productos de origen vegetal. La inclusión de las sustancias activas sildenafil o tadalafil confiere a estos productos 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.



Los principios activos sildenafil y 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 diversos trastornos cardiovasculares. También presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad.

Estos productos se presentan como un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre 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 de los citados productos.**

Alerta N° 09/19. EGODOXIN CAPSULAS.



Alerta N° 10/19. BLUE SEDUCTION 5 SOBRES.



www.larioja.org



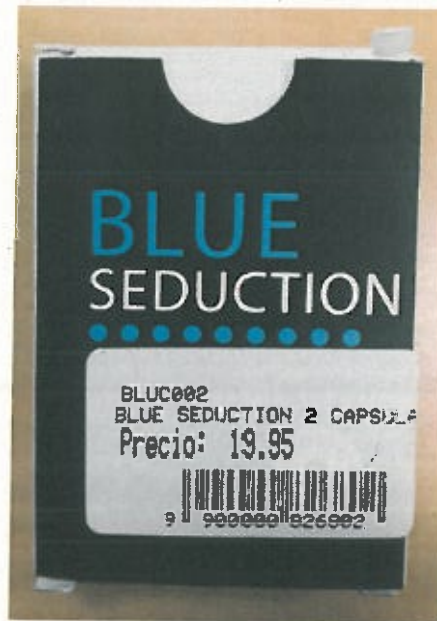
**Gobierno
de La Rioja**

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

Alerta N° 11/19. BLUE SEDUCTION 2 CÁPSULAS.



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, 24 de junio de 2019



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

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Fecha: 26 JUN. 2019

Hora:

Número: 113598

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 09/19

Retirada del complemento alimenticio EGODOXIN 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 **EGODOXIN CÁPSULAS**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en la UE y distribuido por la empresa **PRODUCTOS NATURALES**, calle Sector Descubridores nº 8, 4 B. 28760-Tres Cantos (Madrid). Este producto está comercializado como complemento alimenticio y no ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos. Este producto además se comercializa, entre otros, a través del sitio web www.egodoxin.eu. En esta web se proporcionan la empresa y dirección que figura en el etiquetado del producto.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa **sildenafil** 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. Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente solo una serie de productos de origen vegetal.

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 (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.



**am**

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

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 **EGODOXIN CÁPSULAS.**

Madrid, 20 de abril de 2019.

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

 **am** *agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios*

Belén Escibano Romero

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/06/2019

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

Localizador: LFB82BZ19C



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

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 10/19

Retirada del complemento alimenticio BLUE SEDUCTION 5 SOBRES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Guardia Civil de Alicante, de la comercialización del producto **BLUE SEDUCTION 5 SOBRES**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en Malasia y distribuido por la empresa **ACTIPHARM LIMITED** sita en **93 FORE STREET, LONDON UK N18 2 TW**. Este producto está comercializado como complemento alimenticio y no ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, según 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 la sustancia activa **tadalafilo** 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. Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente solo una serie de productos de origen vegetal.

El tadalafilo está indicado 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 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 21/06/2019

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

Localizador: X4XC VQA944



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43



am

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 **BLUE SEDUCTION 5 SOBRES**.

Madrid, 21 de abril de 2019

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

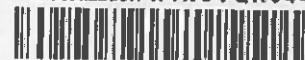
 
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Belén Escribano Romero

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 21/06/2019

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

Localizador: X4XCVCQA944



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

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 11/19

Retirada del complemento alimenticio BLUE SEDUCTION 2 CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Guardia Civil de Alicante, de la comercialización del producto **BLUE SEDUCTION 2 CÁPSULAS**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en Alemania y distribuido por la empresa **ACHIMEIA LTD sita en 215 Wichmore Hill Road, London N21. 1 QN (UK)**. Este producto está comercializado como complemento alimenticio y no ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, según 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 la sustancia activa **tadalafilo** 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. Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente solo una serie de productos de origen vegetal.

El tadalafilo está indicado 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 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 21/06/2019

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

Localizador: BCC6PTACT6



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

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



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 BLUE SEDUCTION 2 CÁPSULAS.

Madrid, 21 de abril de 2019

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 21/06/2019

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

Localizador: BCC8PTAC7B



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