

- 7 OCT. 2021

S- 208904

Nota Informativa medicamento ilegal 04/2021

Referencia: SOFM/BBG/am/146

Ref. AEMPS: ICM (MI) 4/2021

Fecha: 7/10/2021

## LA AEMPS RETIRA EL PRODUCTO RHODICOMP CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento en el marco de la Operación Pangea XIV, de la comercialización del producto RHODICOMP cápsulas. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en la Unión Europea y distribuido por la empresa Shop distribuidores S.L. sita en la plaza Polirrosa 250, 21007, Huelva.

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.



Según los análisis llevados a cabo por la AEMPS, el mencionado producto contiene las sustancias activas **sildenafil** y **tadalafil**, indicado para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene. Dichas propiedades farmacológicas le confieren 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 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Estas sustancias no se declaran en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal, omitiendo toda referencia a su verdadero contenido y a los numerosos efectos secundarios y posibilidad de interacciones que presentan con otros medicamentos, pudiendo incitar a recurrir a el mismo, pretendidamente natural y elaborado supuestamente 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 la AEMPS, siendo por tanto su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar: **La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.**

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pag 1 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2021/115162	Otros	Solicitudes y remisiones generales	2021/0847895		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora		
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		07/10/2021 12:00:14		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: M9v02FYUOGL08DE			Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>		07/10/2021 12:00:19