

Nota informativa medicamento ilegal 01/2022

Referencia: SOFM/BBG/ss/043

Ref. AEMPS: ICM (MI) 1/2022

Fecha: 28/02/2022

## LA AEMPS RETIRA EL PRODUCTO ZENELEY CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de la comercialización del producto **ZENELEY cápsulas** por la empresa Momentarimenter Unipessoal LDA.



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 la sustancia activa **tadalafilo**, 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.

Esta sustancia no se declara 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.**

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 28 FEB. 2022

Hora: 5-45597

Número:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE			en formato PDF 1.7 Firma PAdES	Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja	Pág 1 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2022/023668	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2022/0172561		
Cargo	Firmante		Fecha		
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		28/02/2022 12:19:19		
2 SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: KMV0EXN.JZJ0ACJL			Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>		28/02/2022 12:19:28