



Gobierno de La Rioja

Salud

C/Obispo Lope 6 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 291 100
Fax: 941 296 134

Prestaciones y farmacia

Número:
Hora: 22:22
Fecha: 07 ABR. 2017
Salud
Oficina Auxiliar de Registro
Gobierno de La Rioja

Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOFM/MJA/ss/056
Fecha: 07/04/2017

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 02/17

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 02/17, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto REVIMAX cápsulas por la empresa Jasmingália, Lda. (Portugal).

El producto se presenta como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS ha acreditado la existencia de la sustancia activa **tadalafilo** en dicho producto, no estando incluida ni declarada en su etiquetado, lo que le confiere la condición de medicamento ilegal.

El tadalafilo es un inhibidor selectivo de la encima fosfodiesterasa 5 (PDE-5) que restaura la función eréctil deteriorada. Se encuentra contraindicado en pacientes con problemas cardiacos de diversa índole, historia de accidente isquémico cerebral, en pacientes con insuficiencia hepática grave y con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina. Además este medicamento presenta múltiples interacciones con otros medicamentos.

Este producto se presenta como estimulante sexual, dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y 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 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, 7 de abril de 2017

PA



Gobierno de La Rioja
Salud

Prestaciones y Farmacia

ANA PARAUURI BARDS
JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/17

Retirada del producto REVIMAX CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de los Servicios de Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en el marco de la operación PANGEA IX, de la comercialización del producto **REVIMAX cápsulas** por la empresa Jasmingália, Lda. (Portugal). 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 el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo **tadalafilo**, no incluido ni declarado en su etiquetado.

La inclusión del principio activo 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 tadalafilo actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante inhibición selectiva de la enzima 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).

Este principio activo presenta 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.

Este producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. 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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/04/2017

Localizador: VN6NTN34F0

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43



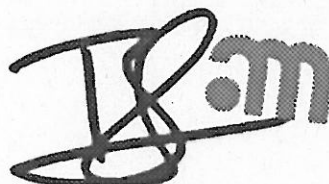
autorizados que estarían contraindicados. Por lo tanto, esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los consume a un riesgo significativo para su salud.

Considerando lo anteriormente mencionado, 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.

Madrid, 6 de abril de 2017

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Belén Escribano Romero

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/04/2017

Localizador: VN6NTN34F0

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

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

Alerta de Retirada de Medicamentos Ilegales nº 02/17

sgicm@aemps.es

Enviado: jueves, 06 de abril de 2017 14:37

Datos adjuntos: ALERTA RETIRADA REVIMAX CÁ~1.pdf (325 KB)

Buenos días,

Adjunto se remite alerta de medicamentos ilegales nº02 /17

Un cordial saludo,

Secretaría del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Calle Campezo 1 • Edificio 8 • E-28022 Madrid • España/Spain

Tel: (+34) 902101322 sgicm@aemps.es
Fax: (+34) 918225243 @ www.aemps.gob.es

CONFIDENCIALIDAD.

El contenido de este mensaje y el de cualquier documentación anexa es confidencial y va dirigido únicamente al destinatario del mismo. Si Usted no es el destinatario, le solicitamos que nos lo indique, no comunique su contenido a terceros y proceda a su destrucción.

CONFIDENTIALITY. The content of this message and any attached information is confidential and exclusively for the use of the addresser. If you are not the addresser, we ask you to notify to the sender, do not pass its content and delete the original.