

Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOFM/MJA/apf
Fecha: 25/11/2016

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 5/16

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 4/16, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto **DOSEX cápsulas** por la empresa Mareva4-Servicios Integrales S.L. sita en Alcobendas (Madrid)

El etiquetado del producto declara el principio activo **Sildenafililo**, cuya existencia ha acreditado el laboratorio Oficial de Control de la AEMPS.

Estos inhibidores de fosfodiesterasa 5 (PDE-5) están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardiaca, arritmias incontroladas, hipotensión, antecedentes de ictus isquémico, 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. También presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad, como las cardiovasculares.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, dado que no ha sido objeto de evaluación y autorización previa, 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, 25 de noviembre de 2016



Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE
ATENCIÓN FARMACÉUTICA



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 05/16

Retirada del producto DOSEX CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Equipo SEPRONA de Jerez de la Frontera (Comandancia de la Guardia Civil de Cádiz), de la comercialización del producto **DOSEX cápsulas** por la empresa Mareva4 – Servicios Integrales S.L., sita en Paseo de los Parques 6 – Portal 11, Bajo B, 28109 Alcobendas (Madrid).

En el etiquetado del producto se declara el principio activo **sildenafililo**. La presencia de este principio activo ha sido demostrada en los análisis llevados por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia.

La inclusión del principio activo sildenafililo 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. de Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El sildenafililo actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante 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).

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 cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

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 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 Real Decreto, 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

ALERTAS MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 5-16-DOSEX CÁPSULAS y Nº 5-16-EL BONER GOLD CÁPSULAS

sgicm@aemps.es

Enviado: viernes, 25 de noviembre de 2016 12:59

Datos adjuntos: Alerta Medicamentos Ilegal~1.PDF (480 KB) ; Alerta Medicamentos Ilegal~2.PDF (559 KB)

Buenos días,
Adjunto se remiten alertas de medicamentos ilegales nº05 y nº6.
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.