

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

### **ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 6/16**

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 **EL BONER GOLD cápsulas** por la El Boner Vending S.L. sita en Pollensa (Islas Baleares)

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS ha acreditado la existencia del principio activo **Tadalafilo**.

Estos inhibidores de fosfodiesterasa 5 (PDE-5) están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, 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, además de presentarse como estimulante sexual ocultando su verdadera composición e informando sobre un supuesto origen natural, 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](mailto: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

<b>Gobierno de La Rioja</b> Oficina Auxiliar de Registro Salud	
Fecha:	28 NOV. 2016
Hora:	5-23 99 33
Número:	

## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 06/16

### Retirada del producto EL BONER GOLD 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 **EL BONER GOLD cápsulas** por la empresa El Boner Vending S.L. sita en C/ Méndez Núñez, 23. Puerto de Pollensa, 07470 (Islas Baleares). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, habiendo sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes.

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. 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 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 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.

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

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 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 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 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, 25 de noviembre de 2016

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN  
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos



**Belén Escribano Romero**

**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.