



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.  
Ref: SOFM/MJA/mmh/227  
Fecha: 5/12/2016

**ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 8/16**

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 8/16, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto **TAURIMAX cápsulas** por la empresa SuperMixed (Portugal).

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS ha acreditado la existencia del principio activo **sildenafil** en dicho producto, no estando incluido ni declarado en su etiquetado, lo que le confiere la condición de medicamento ilegal.

El sildenafil, es inhibidor de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5), está contraindicado en pacientes con patologías cardiovasculares, con insuficiencia hepática grave y con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arteriética o con trastornos hereditarios de la retina. También presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad, como las cardiovasculares.

El producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad, por lo tanto, puede conllevar a un riesgo significativo para la salud de los sujetos que consuman dicho producto.

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](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)
- Los teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

Logroño, 5 de diciembre de 2016

**Ana Marauri Baños**  
Jefa de Sección de Medicamentos



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

Prestaciones y Farmacia

<b>Gobierno de La Rioja</b> Oficina Auxiliar de Registro Salud
Fecha: <b>7 - DIC. 2016</b>
Hora: .....
Número: <b>S-245745</b>



DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL  
DE MEDICAMENTOS

## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 08/16

### Retirada del producto TAURIMAX 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 **TAURIMAX cápsulas** por la empresa SuperMixed (Portugal). 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 **sildenafil**, no incluido ni declarado en su etiquetado.

La inclusión del principio activo sildenafil 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 sildenafil 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).

También 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 sildenafil 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**

sgjcm@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 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, 5 de diciembre de 2016

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

  
**Belén Escribano Romero**



**MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
SALIDA**

**N. de Registro: 21881 / RG 37503  
Fecha: 05/12/2016 11:59:11**

**MINISTERIO  
DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD**  
Agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios