



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOFM/MJA/mmh/234
Fecha: 13/12/2016

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES N° 11/16

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales n° 11/16, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto GREEN SYNERGY cápsulas por la empresa Anastore Bio S.L..

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 yohimbina en dicho producto, no estando incluida ni declarada en su etiquetado, lo que le confiere la condición de medicamento ilegal.

La yohimbina es un antagonista α_2 adrenérgico, que por su mecanismo de acción es capaz de mejorar la función sexual, modificar los valores de tensión arterial, aumentar la motilidad intestinal y aumentar la lipólisis en el adipocito.

En España no hay ningún medicamento autorizado que incluya yohimbina en su composición. Sin embargo, en Francia está autorizado un medicamento con yohimbina y tiene como indicación el tratamiento de la disfunción eréctil y de la hipotensión ortostática.


Los efectos secundarios descritos en la ficha técnica de este medicamento incluyen trastornos del sistema nervioso central, problemas digestivos y alteraciones cardiovasculares, así como interacciones con otros medicamentos.

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, 13 de diciembre de 2016


Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.





agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



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

N. de Registro: 22210 / RG 38177
Fecha: 13/12/2016 10:41:07

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 11/16

Retirada del producto GREEN SYNERGY CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Equipo SEPRONA de la Guardia Civil de Alicante, de la comercialización del producto **GREEN SYNERGY cápsulas** por la empresa Anastore Bio S.L. con domicilio social en C/ Juan Negrín 17, Parque empresarial de Eliche-Torrellano (Alicante). 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 la sustancia activa **yohimbina**, no declarada ni incluida en su etiquetado.

La inclusión del principio activo **yohimbina** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, le confiere al 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.

La **yohimbina** es un antagonista α_2 adrenérgico (simpaticolítico). A dosis débiles es hipertensor y a dosis más elevadas hipotensor, vasodilatador de los territorios vasculares periféricos. La vasodilatación inducida en los cuerpos cavernosos es la causante de su capacidad para mejorar la función sexual. También provoca un aumento del tono y motilidad intestinal así como un aumento de la lipólisis en el adipocito. Debido a su actividad farmacológica a estos niveles ha sido utilizada en algunos productos pretendidamente comercializados como complementos alimenticios.

En España no hay ningún medicamento autorizado que incluya yohimbina en su composición. Sin embargo, en Francia está autorizado un medicamento que contiene esa sustancia y tiene como indicación el tratamiento de la disfunción eréctil y de la hipotensión ortostática. La ficha técnica del producto en Francia recoge una serie de acontecimientos adversos relacionados con su uso, que incluyen: trastornos del sistema nervioso central (SNC) como nerviosismo, irritabilidad, insomnio, temblor, vértigo, migraña; problemas digestivos como náuseas, vómitos y/o diarreas; problemas cardiovasculares tales como taquicardia, priapismo. También presenta interacciones medicamentosas con clonidina e inhibición de la actividad de los medicamentos antihipertensivos.

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43



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, 13 de diciembre de 2016

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

P.A.: EL CONSEJERO TÉCNICO

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

Manuel Barra Lorente