



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 04/13

Retirada del producto VIGOMAX VGMX cápsulas

La Agencia ha tenido conocimiento a través de varias denuncias, de la comercialización por la empresa FLUIRSHOP ECOMMERCE SOLUTIONS S.L sita en Avenida Jerónimo Roure, 43 Bajo, local 1, Edificio Cara al Port, Polígono Industrial Ingruisa, Puerto de Sagunto, 46520 Sagunto (Valencia), del producto VIGOMAX VGMX cápsulas, que es importado por la empresa NATURA MAIS. Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo tadalafilo, no incluido ni declarado en su etiquetado, en cantidad suficiente para ejercer una actividad farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El tadalafilo actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). La presencia del principio activo descrito en el producto VIGOMAX VGMX cápsulas representará un elevado riesgo de daño para la salud de los consumidores, especialmente en un complemento alimenticio vigorizante como éste, a base de hierbas, sin estar declarado en su composición. En particular esto sucede en aquellos individuos con factores de riesgo de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE5. Precisamente, en este contexto, los individuos con factores de riesgo, recurren a productos como éste, a base de hierbas "naturales" y "seguros" como alternativa a medicamentos de prescripción, sin control por parte de un médico y corren los riesgos citados al ingerir dichos principios activos incluidos fraudulentamente en este producto.

Los inhibidores de la PDE5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardiaca, arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión arterial no controlada, ictus, y personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

Este grupo de principios activos (inhibidores selectivos de la PDE5) 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, aunque en mayor medida se han presentado en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. También pueden presentarse cefaleas, mareos, dispepsia, dolor abdominal, congestión nasal, mialgias, dolor de

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

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


espalda, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones exantemáticas, erupciones cutáneas y/o dermatitis, alteraciones oculares y visuales etc.

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 la Agencia, como consta en el artículo 9.1 de la mencionada Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Dirección de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley, 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 con esta misma fecha, adoptar la siguiente medida cautelar:

Ordenar la prohibición de la comercialización y que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Madrid, 30 de julio de 2013

**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



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

**N. de Registro: 22854 / RG 41901
Fecha: 30/07/2013 14:48:26**

**MINISTERIO
DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD**

**Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**