



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.  
Ref: SOFM/MJA/mn/191  
Fecha: 28/10/2015

## ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 8/15

### Retirada de los productos BEST cápsulas y ZR cápsulas

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 8/15, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización de los productos BEST cápsulas y ZR cápsulas como complemento alimenticio.

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, ha detectado en su composición la presencia de sildenafilo, una sustancia farmacológicamente activa, en cantidad suficiente para ejercer un efecto farmacológico. La presencia no declarada de este principio activo supone un riesgo para los consumidores de este producto.

Los inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5) tienen numerosas interacciones con otros medicamentos y están contraindicados en pacientes con patologías cardiovasculares, insuficiencia hepática grave, antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina. Pueden representar un elevado riesgo para la salud de los consumidores pudiendo aparecer, entre otras, reacciones cardiovasculares (infarto de miocardio, arritmia, taquicardias...), especialmente en aquellos individuos con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular que recurren a productos a base de plantas como alternativa a medicamentos de prescripción.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, la Directora de la AEMPS ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada de todos los ejemplares de los citados productos.

Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con este Servicio en:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

Atentamente,  
En Logroño a 28 de octubre de 2015.



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

DRA. M<sup>ª</sup> JOSÉ AZA PASCUAL-SALCIDO  
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 28 OCT. 2015

Hora:

Número: 3-200784



## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, N° 08/15

### Retirada de los productos BEST cápsulas y ZR cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia en el marco de la Operación PANGEA VIII, de la comercialización de los productos BEST cápsulas y ZR cápsulas, por la empresa ADORABLEGALAXY Unipersonal Lda. (Portugal). Estos productos están comercializados como complementos alimenticios, y no han sido notificados por la citada empresa a la autoridad competente incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen la sustancia activa sildenafil, un inhibidor de fosfodiesterasa 5 (PDE-5), no incluido ni declarado en la composición que figura 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 estos productos la condición de medicamentos según lo establecido en el artículo 2 a) de Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio

El sildenafil actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por 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 cardiaca, 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 (inhibidor selectivo de la PDE-5) 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 cardiaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

Estos productos se presentan como estimulantes sexuales, 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

sgrom@ameps.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 recibe a un riesgo significativo. Estos productos se presentan además haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han 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 con fecha 2 de octubre de 2015, adoptar la siguiente medida cautelar:

**La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.**

Madrid, 27 de octubre de 2015

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN  
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS  
P.A.: El Consejero Técnico**

  
Manuel Ibarra Lorente



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

SALIDA  
N. de Registro: 22807 / RG 46499  
Fecha: 27/10/2015 11:41:46

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



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.

Ref: SOFM/MJA/mn/192

Fecha: 28/10/2015

## ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 9/15

### Retirada del producto VIRILIX cápsulas

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 9/15, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto **VIRILIX cápsulas** como complemento alimenticio y no ha sido notificado por la empresa a la autoridad competente.

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, ha detectado en su composición la presencia de **tadalafilo**, una sustancia farmacológicamente activa, en cantidad suficiente para ejercer un efecto farmacológico. La presencia no declarada de este principio activo supone un riesgo para los consumidores de este producto.

Los inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5) tienen numerosas interacciones con otros medicamentos y están contraindicados en pacientes con patologías cardiovasculares, insuficiencia hepática grave, antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina. Pueden representar un elevado riesgo para la salud de los consumidores pudiendo aparecer, entre otras, reacciones cardiovasculares (infarto de miocardio, arritmia, taquicardias...), especialmente en aquellos individuos con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular que recurren a productos a base de plantas como alternativa a medicamentos de prescripción.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, la Directora de la AEMPS ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada de todos los ejemplares del citado producto.

Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con este Servicio en:

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

Atentamente,

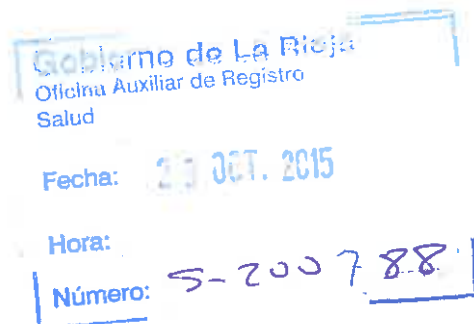
En Logroño a 28 de octubre de 2015.



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

Prestaciones y Farmacia

**DRA. Mª JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO**  
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos





**ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 09/15**

**Retirada del producto VIRILIX cápsulas**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del SEPRONA de la Guardia Civil de Zaragoza en el marco de la Operación Pangea VIII, de la comercialización del producto **VIRILIX cápsulas**, por la empresa JASMINGÁLIA Lda. (Portugal). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, y no ha sido notificado por la citada empresa a la autoridad competente, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa **tadalafilo**, un inhibidor de fosfodiesterasa 5 (PDE-5), no incluido ni declarado en la composición que figura 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.

El **tadalafilo** actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por 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 neuropalía 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 (inhibidor selectivo de la PDE-5) 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 autorizados que estarían contraindicados. Por lo tanto, esta adulteración conlleva a exponer al sujeto

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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

que los recibe a un riesgo significativo. Estos productos se presentan además haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.

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 con fecha 2 de octubre de 2015, adoptar la siguiente medida cautelar:

**La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.**

Madrid, 27 de octubre de 2015

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN  
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS  
P.A.: El Consejero Técnico**



**Manuel Ibarra Lorente**



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
SALIDA  
N. de Registro: 22808 / RG-16500  
Fecha: 27/10/2015 11:42:27

**Gobierno  
de La Rioja**

Salud

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.

Ref: SOFM/MJA/mn/194

Fecha: 28/10/2015

**ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 10/15**

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 10/15, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización de los productos que se relacionan como complementos alimenticios y no han sido notificados por la empresa a la autoridad competente.

Nombre de los productos	Sustancias activas
V-XL-GUM comprimidos masticables	Vardenafilo
V-XL INSTANT comprimidos	Vardenafilo
MR-B cápsulas	Tioaildenafilo
PERFORMAX cápsulas	Tioaildenafilo
HORNY LITTLE DEVIL cápsulas	Tioaildenafilo Hidroxihomotiosildenafilo
SHADES OF LOVE FOR HIM	Tioaildenafilo
SHADES OF LOVE FOR HER	Tioaildenafilo
HARD ON cápsulas	Aminotadalafilo

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, ha detectado en su composición la presencia de sustancias farmacológicamente activas o sus derivados, en cantidad suficiente para ejercer un efecto farmacológico. La presencia no declarada de estos principios activos supone un riesgo para los consumidores de este producto.

Los inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5) tienen numerosas interacciones con otros medicamentos y están contraindicados en pacientes con patologías cardiovasculares, insuficiencia hepática grave, antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina. Pueden representar un elevado riesgo para la salud de los consumidores pudiendo aparecer, entre otras, reacciones cardiovasculares (infarto de miocardio, arritmia, taquicardias...), especialmente en aquellos individuos con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular que recurren a productos a base de plantas como alternativa a medicamentos de prescripción.

Por tratarse de productos cuya presencia en el mercado es ilegal, la Directora de la AEMPS ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada de todos los ejemplares de los citados productos.

Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con este Servicio en:

-La dirección de correo electrónico: alertas.farmacuticas@larioja.org

-Los teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 28 de octubre de 2015.



DRA. M<sup>a</sup> JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO  
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 29 OCT. 2015

Hora:

Número: 5-200789

**Alerta Medicamentos Ilegales nº 10/15**

sgicm@aemps.es

Enviado: miércoles, 28 de octubre de 2015 13:12

Datos adjuntos: Alerta Medicamentos Ilegal~1.pdf (671 KB)

Buenos días:

Adjunto se remite alerta de medicamentos ilegales nº 10

Un cordial saludo,

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

*Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
Calle Campezo 1 • Edificio B • E-28022 Madrid • España/SpainTel: (+34) 902101322    sgicm@aemps.es  
Fax: (+34) 918225243    @ [www.aemps.gob.es](http://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 addressee. If you are not the addressee, we ask you to notify to the sender, do not pass its content and delete the original.





**ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 10/15**

**Retirada de varios productos comercializados por la empresa  
GLOBAL PRODUCTS EUROPE, S.L.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de varias denuncias en el marco de la Operación PANGEA VIII, de la comercialización de distintos productos relacionados en la tabla siguiente, por la empresa **GLOBAL PRODUCTS EUROPE S.L.** sita en Avda. Méjico nº 14, Edificio España, Local A, 29650 Mijas (Málaga), como complementos alimenticios, pese a no haber sido notificados por la citada empresa a la autoridad competente, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

	Nombre de los productos	Sustancias activas
1	V-XL-GUM comprimidos masticables	Vardenafilo
2	V-XL INSTANT comprimidos	Vardenafilo
3	MR-B cápsulas	Tioaildenafilo
4	PERFORMAX cápsulas	Tioaildenafilo
5	HORNY LITTLE DEVIL cápsulas	Tioaildenafilo Hidroxihomotiosildenafilo
6	SHADES OF LOVE FOR HIM	Tioaildenafilo
7	SHADES OF LOVE FOR HER	Tioaildenafilo
8	HARD ON cápsulas	Aminotadalafilo

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen diversas sustancias activas o sus derivados tales como vardenafilo, tioaildenafilo (derivado del aildenafilo), aminotadalafilo (derivado del tadalafilo) e hidroxihomotiosildenafilo (derivado del sildenafil), no incluidos ni declarados en sus etiquetados.

El vardenafilo actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por 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).

CORREO ELECTRONICO

sgicm@aeimps.es

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

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

Asimismo, la inclusión de aminotadalafilo, tioaidenafilo e hidroxihomotiosildenafilo, derivados de inhibidores de PDE-5, supone un riesgo para la salud pública por el conocimiento limitado de sus actividades farmacológicas, sus características farmacocinéticas y por el desconocimiento de sus perfiles de seguridad.

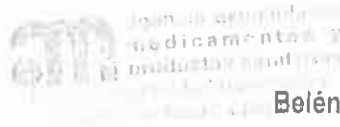
Estos productos se presentan como estimulantes sexuales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En particular, la presencia de tadalafilo u otros inhibidores de PDE-5 o sus derivados, como el tioaidenafilo o aminotadalafilo, 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 autorizados que estarían contraindicados. Por lo tanto, esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los recibe a un riesgo significativo. Estos productos se presentan además haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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, entre otras, la siguiente medida cautelar:

**La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.**

Madrid, 28 de octubre de 2015

**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.º de Registro: 22927 / RG-46776  
Fecha: 28/10/2015 12:19:57

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