



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.  
Ref: SOFM/ MJA/ apf  
Fecha: 05/11/2015

## **ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 14/15**

### **Retirada del producto HERBAL SEX PILL cápsulas**

Se adjunta la Alerta de medicamentos ilegales nº 14/15, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización de **HERBAL SEX PILL cápsulas** como complemento alimenticio sin que haya sido notificado como tal a las autoridades competentes.

El Laboratorio Oficial de Control de la AEMPS ha detectado en su composición la presencia de **SILDENAFILO Y TADALAFILO** sin que estén declarados ni incluidos en su etiquetado y en cantidades suficientes para modificar una función fisiológica lo que le confiere al producto la condición de medicamento.

Estos principios activos están contraindicados en pacientes con alteraciones coronarias y del sistema circulatorio, insuficiencia hepática o antecedentes de neuropatía isquémica o retinitis pigmentosa, además de presentar numerosas interacciones con otros medicamentos. Como reacciones adversas están descritas el infarto de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebro vascular e incluso muerte súbita cardiaca.

En aplicación del artículo 9.1 del Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio se ha considerado medicamento ilegal y la Directora de la AEMPS ha decidido 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 en:

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

Atentamente,

En Logroño, a 05 de noviembre de 2015.



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

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

Prestaciones y Farmacia

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

Fecha: 05 NOV. 2015

Hora: :

Número: **5-206897**

## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 14/15

### Retirada del producto HERBAL SEX PILL cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del SEPRONA de la Guardia Civil de Málaga en el marco de la Operación PANGEA VIII, de la comercialización del producto **HERBAL SEX PILL cápsulas**, por la empresa GLOBAL STATION RADIO S.L. sita en Carretera de Cádiz km 199, Torrenueva Playa, Urb. Torrenueva, 29649 Calahonda (Málaga). 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 las sustancias activas **sildenafil** y **tadalafil**, inhibidores de fosfodiesterasa 5 (PDE-5), no incluidos ni declarados en la composición que figura en su etiquetado.

La inclusión de los principios activos **sildenafil** y **tadalafil** 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 **sildenafil** y **tadalafil** actúan restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por 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 arteriética 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).

Estos principios activos (inhibidores selectivos de la PDE-5) 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 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** y **tadalafil** 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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

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



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 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, 4 de noviembre de 2015

**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 Ibarra Lorente**



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

**N. de Registro: 23505 / RG 47889  
Fecha: 04/11/2015 12:25:37**

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