



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/ MJA/ jg/85
Fecha: 15/07/2013

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 01/2013

Retirada de productos con yohimbina

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 01-13, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la venta de los siguientes productos como complementos alimenticios a base de plantas medicinales de origen natural, no estando su comercialización notificada a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición:

Nº	Nombre del producto	Principio Activo
1	MAXHARD CÁPSULAS	Yohimbina
2	ULTIMATE SPANISH FLY COMPRIMIDOS	
3	MAXSIZE COMPRIMIDOS	
4	HERBALVIVA CÁPSULAS	
5	VIAMAX-MAXIMIZER COMPRIMIDOS	
6	MAX DESIRE 60 CAPS CÁPSULAS	

La AEMPS ha detectado la presencia de yohimbina, lo que les conferiría la condición legal de medicamento. Se trata de un principio activo con actividad antagonista α_2 - adrenérgico que mediante vasodilatación de los cuerpos cavernosos es capaz de mejorar la función sexual. También puede aumentar el tono y la motilidad intestinal, así como la lipólisis en el adipocito.

Los productos arriba referenciados se comercializan a través de Internet y en establecimientos fuera del canal farmacéutico.

Por tratarse de productos cuya presencia en el mercado es ilegal, se ordena proceder a la retirada de todos los ejemplares.

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

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299933

Atentamente,
En Logroño a 15 de julio de 2013.


Beatriz Barrio García
Jefe de Sección de Atención Farmacéutica



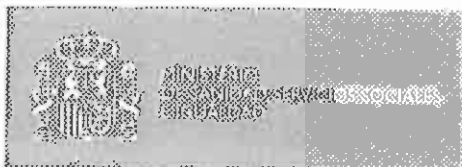
Asistencia, Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud y Servicios Sociales

Fecha: 15 JUL. 2013

Hora:

Número: J-132313



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 01/13

Retirada de productos con yohimbina

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de una denuncia procedente del Cuerpo Nacional de Policía, de la venta de los productos relacionados en la siguiente tabla como complementos alimenticios a base de plantas medicinales de origen natural, cuya comercialización no ha sido notificada como tal a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

Nº	Nombre del producto	Principio Activo
1	MAXHARD CÁPSULAS	Yohimbina
2	ULTIMATE SPANISH FLY COMPRIMIDOS	
3	MAXSIZE COMPRIMIDOS	
4	HERBALVIVA CÁPSULAS	
5	VIAMAX-MAXIMIZER COMPRIMIDOS	
6	MAX DESIRE 60 CAPS CÁPSULAS	

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los mencionados productos contienen el principio farmacológicamente activo yohimbina. Estos productos declaran la presencia de la planta "yohimbe" en su etiquetado.

La inclusión de este principio farmacológicamente activo les conferiría 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.

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 contenga esta sustancia en su composición. Sin embargo, en Francia está autorizado un medicamento que tiene como indicación el tratamiento de la disfunción eréctil y de la hipotensión ortostática. La ficha técnica del producto en Francia

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 62 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

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.

Según la información disponible se desprende que estos productos se comercializan a través de internet así como en establecimientos fuera del canal farmacéutico.

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 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo dispuesto en 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 y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, esta Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, ha resuelto:

Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

Madrid, 12 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: 20841 / RG 37965
Fecha: 12/07/2013 09:55:45

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