



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/ MJA/ am/98
Fecha: 01/08/2013

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 05/2013

Retirada del producto GINSENG-MAX

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 05/13, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la venta de GONSENG-MAX como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

La AEMPS ha detectado la presencia de nortadafilo y pretadafilo desacetilado (derivados del tadalafil) en cantidad suficiente para ejercer actividad farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento. Los derivados del tadalafil actúan restaurando la función eréctil mediante el aumento del flujo sanguíneo por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). La presencia de los principios activos indicados representa un elevado riesgo de daño para la salud de los consumidores y especialmente en aquellos individuos con factores de riesgo de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE5.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, se ordena la prohibición de la comercialización de ese producto y proceder a la retirada de todos los ejemplares a través de los proveedores.

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, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 01 de agosto de 2013.

DRA. M^a JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Servicios Sociales

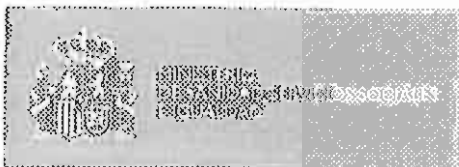
Asistencia, Prestaciones y Farmacia

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

Fecha **01 AGO. 2013**

Hora

Número. **5-143876**



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 05/13

Retirada del producto GINSENG-MAX

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una denuncia procedente de la Guardia Civil, de la comercialización del producto **GINSENG-MAX**, como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado como tal 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 esta Agencia, el mencionado producto contiene los principios activos **nortadalafilo** y **pretadalafilo desacetilado** (derivados del tadalafilo), no incluidos ni declarados 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.

Los derivados del tadalafilo como el nortadalafilo y pretadalafilo desacetilado, de acuerdo con los estudios consultados por la Agencia¹, actúan restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). Se puede predecir que los análogos estructurales del tadalafilo, tienen el mismo objetivo principal farmacológico que éste y por lo tanto actúan como inhibidores de la PDE5.

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

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

La presencia de los principios activos descritos en el producto **GINSENG-MAX**, sin estar declarados en su composición, representa un riesgo para la salud de los consumidores, al tratarse de un complemento alimenticio vigorizante a base de hierbas. En particular supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE5. Precisamente, estos individuos suelen recurrir a productos de este tipo, a base de hierbas como alternativa a medicamentos de prescripción.

¹ CLASSIFICATION OF ANALOGUES OF SILDENAFIL, VARDENAFIL AND TADALAFIL. Submission to the Medicines Classification Committee for the 41st MCC meeting. Report prepared by Medsafe, February 2009.

CORREO ELECTRÓNICO

sg:cm@aemps.es

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




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 de la 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, 31 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: 22941 / RG 42065
Fecha: 31/07/2013 12:36:53

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