



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/MJA/jg/150
Fecha: 30/09/2014

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 12/14

Retirada del producto GOLD MAX 5 cápsulas.

Se adjunta Alerta de medicamentos ilegales nº 12/14, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la retirada del producto **GOLD MAX 5 cápsulas**, distribuido en España por la empresa GLOBAL PRODUCTS EUROPE, S.L., sita en Avenida de Méjico nº 24, Edificio España, Local A, 29650 Mijas (Málaga).

Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo la normativa vigente.

La AEMPS ha detectado en su composición aminotadalafilo, con limitado conocimiento de su actividad farmacológica y perfil de seguridad. Sin embargo se trata de un inhibidor de la fosfodiesterasa-5, grupo farmacológico contraindicado en pacientes con patologías cardíacas y oftalmológicas, y con numerosas interacciones con otros medicamentos.

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
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299933

Atentamente,

En Logroño a 30 de septiembre de 2014.

P.O.  **Gobierno
de La Rioja**
Salud y Servicios Sociales
Asistencia, Prestaciones y Farmacia

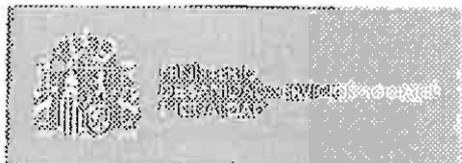
Dra. M.J. Aza
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica

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

Fecha: **30 SET. 2014**

Hora:

Número: **5-174504**



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 12/14

Retirada del producto GOLD MAX 5 cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Consejería de Sanidad y Dirección Territorial de la Comunidad Autónoma de Valencia, de la comercialización del producto **GOLD MAX 5 cápsulas** por la empresa **GLOBAL PRODUCTS EUROPE, S.L.**, sita en Avda Méjico nº 14, Edificio España, Local A, 29650 Mijas (Málaga), intervenido por el SEPRONA de la Guardia Civil de Alicante en el marco de la Operación PANGEA VII. Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el mencionado producto contiene **aminotadalafilo**, derivado del tadalafilo, inhibidor de fosfodiesterasa-5 (PDE-5), no incluido ni declarado en su etiquetado.

Dado que se trata de un derivado de un inhibidor de la PDE-5, su inclusión en este producto supone un riesgo para la salud pública por el conocimiento limitado de su actividad farmacológica, sus características farmacocinéticas y por el desconocimiento de su perfil de seguridad.

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).

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

En particular, la presencia de este derivado, supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5. Precisamente, estos individuos suelen recurrir a productos de este tipo, a base de plantas, como alternativa a medicamentos de prescripción.

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 Directora 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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@ae.mps.es

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

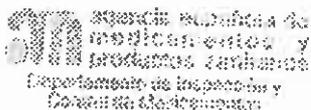


1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, ha resuelto con fecha 24 de septiembre de 2014, adoptar la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 30 de septiembre de 2014

**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. de Registro: 24628 / RG 64660
Fecha: 30/09/2014 09:04:47