



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/ MJA/ jg/159
Fecha: 08/10/2014

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 14/14:

Retirada del producto HAVOC cápsulas

Se adjunta la Alerta de medicamentos ilegales nº 14/14 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto como complemento alimenticio HAVOC cápsulas, pese a no haber sido notificados a las autoridades competentes, incumpliendo la normativa vigente.

Dicho producto va destinado a un consumo en el entorno del fisiculturismo, presentándose como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. En su composición incluye metileptiostanol, una prohormona que da lugar a desoximetiltestosterona, la cual puede producir efectos adversos importantes, e incluso irreversibles.

El citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a su comercialización por parte de esta Agencia, siendo su presencia en el mercado ilegal. Por ello la Directora de la AEMPS ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización de HAVOC 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: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 8 de octubre de 2014.

DRA. Mª 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: **09 OCT. 2014**

Hora:

Número: **S-183157**

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 14/14

Retirada del producto HAVOC cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una notificación por las Autoridades Sanitarias de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de un caso de hepatitis tóxica grave (hepatitis coleostática severa) asociada al consumo del producto **HAVOC cápsulas**, comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente. Según la información disponible, el fabricante es Recomp Performance Nutrition (EEUU).

En el etiquetado del producto **HAVOC cápsulas** figura el 2 α ,3 α -epithio-17 α -methyl-5 α -androstan-17 β -ol también denominado **metilepitiostanol**. La presencia de esta sustancia ha sido demostrada en los análisis llevados a cabo a las muestras de este producto por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

HAVOC cápsulas es un producto destinado a un consumo en el entorno del fisiculturismo, que se presenta como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. El **metilepitiostanol** es una prohormona que en el cuerpo se metaboliza dando lugar a la sustancia hormonal **desoximetiltestosterona** (17 α -metil-5 α -androst-2-en-17 β -ol)¹, que puede producir efectos adversos que, en función del individuo y de la duración del tratamiento, pueden ser importantes y, en ocasiones, irreversibles. Es importante indicar que existe información de reacciones adversas producidas por productos comercializados como complementos alimenticios para el fisiculturismo, en cuyo etiquetado aparecen esteroides o alternativas a esteroides, cuyo consumo se ha asociado a casos de lesiones hepáticas graves, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia renal, y embolia pulmonar (bloqueo de las arterias en el pulmón), que ha sido publicada por otras autoridades sanitarias.²

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 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia

¹ Okano M, Sato M, Ikekita A, Kageyama S. "Analysis of non-ketolic steroids 17alpha-methylepithiostanol and desoxymethyl- testosterone in dietary supplements". Drug Test Analysis. 2009 Nov;1(11-12):518-25. doi: 10.1002/dta.72.

² <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm174833.htm>

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, ha resuelto con esta misma fecha, adoptar la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 8 de octubre de 2014

**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: 25485 / RG 06201
Fecha: 08/10/2014 14:00:14