



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.

Ref: SOF/ MJA/ am/210

Fecha: 29/12/2014

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 16/14

Retirada del producto HUANG HE cápsulas

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 16/14, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS), referente a la comercialización del producto HUANG HE CÁPSULAS como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo la normativa vigente.

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, ha detectado en su composición la presencia de aminotadalafilo, una sustancia sobre la que se tiene un conocimiento limitado tanto de su actividad farmacológica como de sus características farmacocinéticas y su perfil de seguridad, y que no se ha incluido ni declarado en su etiquetado.

Aminotadalafilo, es un derivado del tadalafilo, un inhibidor de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5). Estos inhibidores pueden representar un elevado riesgo para la salud de los consumidores pudiendo aparecer, entre otras, reacciones cardiovasculares (infarto de miocardio, arritmia, taquicardias...), especialmente, en aquellos individuos con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular que recurren a otros productos como alternativa a medicamentos de prescripción.

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 de HUANG HE CÁPSULAS 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 29 de diciembre de 2014.

P.A.



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

DRA. Mª JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica

Gobierno de La Rioja	
Oficina Auxiliar de Registro	
Salud y Servicios Sociales	
Fecha:	2 - ENE. 2015
Hora:	S - 60
Número:	S - 60



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 16/14

Retirada del producto HUANG HE CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del SEPRONA de la Guardia Civil en el marco de la Operación Pangea VII, de la comercialización del producto HUANG HE CÁPSULAS, comercializado por Miguel Angel Tripicchio, sito en calle Sicilia nº 226, 5to, 4ta escalera izquierda - 08013 BARCELONA. Este producto está comercializado como complemento alimenticio y ha sido notificado por la citada persona a las autoridades competentes, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

De la información disponible se desprende que este producto se comercializa a través de la página web www.masvigor.net, además de tiendas sex shop.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene aminotadalafilo, derivado del tadalafilo, inhibidor de fosfodiesterasa-5 (PDE-5).

El aminotadalafilo es una sustancia sobre la que se tiene un conocimiento limitado tanto de su actividad farmacológica como de sus características farmacocinéticas y su perfil de seguridad. Además esta sustancia no ha sido declarada ni incluida en el etiquetado de este producto. Todo ello supone un riesgo para la salud pública.

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, supuestamente a base de hierbas, como alternativa a medicamentos de prescripción, por lo que su adulteración conlleva a exponer al sujeto que los recibe a riesgos no justificables desde un punto de vista sanitario.

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
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 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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, ha resuelto con fecha 17 de diciembre de 2014, adoptar, entre otras, la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 29 de diciembre 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: 32220 / RG 80330
Fecha: 29/12/2014 10:17:05

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