



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.  
Ref: SOF/ MJA/ am/10  
Fecha: 20/01/2014

## ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 02/14

### **Retirada del producto HUMAN ENERGY 107**

Se adjunta la Alerta de medicamentos ilegales nº 02/14, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la venta de HUMAN ENERGY 107 como complemento alimenticio y está notificado a las autoridades competentes como tal.

Sin embargo la AEMPS ha detectado la presencia de tadalafilo en cantidad suficiente para ejercer actividad farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento. Asimismo, también contiene sustancias no declaradas en su etiquetado como dihidroepiandrosterona y berberina.

El tadalafil actúa restaurando la función eréctil mediante el aumento del flujo sanguíneo por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). La presencia de este principio activo 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 y que recurren a productos a base de hierbas como alternativa a medicamentos de prescripción.

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.

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

- La dirección de correo electrónico: [alertas.farmaceuticas@larioja.org](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 20 de enero de 2014.



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

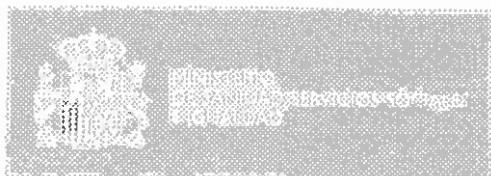
Agencia Prestaciones y Farmacia

**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: **21 ENE. 2014**

Hora:  
Número: **5-11526**



## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/14

### Retirada del producto HUMAN ENERGY 107

La Agencia ha tenido conocimiento a través de varias denuncias del SEPRONA de la Guardia Civil, de la comercialización del producto HUMAN ENERGY 107 por la empresa HERBOFARMA CANARIA S.L., sita en C/ Delineante, esquina Calle Carpintero, Polígono Industrial Salinetas, 35219-TELDE (Las Palmas). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, y ha sido notificado por la citada empresa 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 el principio activo **tadalafilo**, no declarado en su etiquetado, en cantidad suficiente para restaurar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo cual le confiere al producto la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Asimismo, también contiene las sustancias no declaradas en su etiquetado **dihidroepiandrosterona** y **berberina**.

El tadalafilo actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (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 (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 neuropalía 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).

La presencia de este principio activo en el producto HUMAN ENERGY 107, sin estar declarado en su composición, representa un riesgo para la salud de los consumidores, al tratarse de un complemento alimenticio vigorizante a base de hierbas que no puede contener este tipo de sustancias. 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.

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

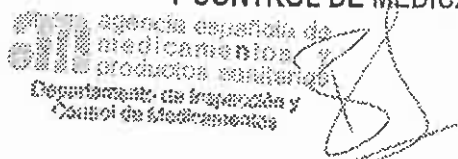
C/ CAMPEZO. 1 - EDIFICIO B  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 822 52 43

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 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, 20 de enero 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: 1424 / RG 8201  
Fecha: 20/01/2014 12:37:47**