



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/ MJA/ am/153
Fecha: 04/12/2013

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 12/13

Retirada del producto LIBID-UP FOR HIM

Se adjunta la Alerta de medicamentos ilegales nº 12/13, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la venta de LIBID-UP FOR HIM como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes como tal.

La AEMPS ha detectado la presencia de tadalafilo en cantidad suficiente para ejercer actividad farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento. El tadalafilo actúa restaurando la función eréctil mediante el aumento del flujo sanguíneo por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) y presenta numerosas interacciones con otros medicamentos. 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.

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,

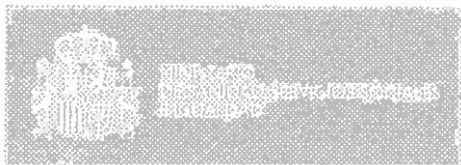
En Logroño a 4 de diciembre de 2013.

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: - 5 DIC. 2013

Hora:
Número: 5 - 222003



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 12/13

Retirada del producto LIBID-UP FOR HIM

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de varias denuncias, de la comercialización del producto LIBID-UP FOR HIM por la empresa TOP TRES 2003 S.L., sita en Calle Murcia nº 20, 28045 Madrid. Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado como tal a las autoridades competentes, 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 incluido ni declarado 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.

El tadalafilo actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5).

Este principio activo (inhibidor selectivo 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 cerebrovascular, incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

La presencia de este principio activo en el producto LIBID-UP FOR HIM, 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 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 cautelear:

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es


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



Ordenar la prohibición de la comercialización y que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Madrid, 4 de diciembre 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: 34353 / RG 84125
Fecha: 04/12/2013 13:28:48

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