



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/ MJA/ bb/147.
Fecha: 19/11/2013.

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 11/13

Retirada del producto MAXMAN CAPSULES

Se adjunta Alerta de Medicamentos ilegales nº 11/13, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto MAXMAN CAPSULES, como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

La AEMPS ha detectado la presencia de sildenafilo en cantidad suficiente para ejercer actividad farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento. El sildenafilo actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo en el pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). La presencia de este principio activo, en MAXMAN CAPSULES sin estar declarado en su composición, 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, la AEMPS adopta, con fecha 18 de noviembre, la siguiente medida cautelar: Ordenar la prohibición de la comercialización de MAXMAN CAPSULES así como que se proceda a la retirada del mercado 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, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 19 de noviembre de 2013.

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

Beatriz Barrio.
Jefa de Sección de Atención Farmacéutica.





ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 11/13

Retirada del producto MAXMAN CAPSULES

La Agencia ha tenido conocimiento a través de una denuncia procedente del Cuerpo Nacional de Policía, de la comercialización del producto MAXMAN CAPSULES, 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 farmacológicamente activo **sildenafil**, 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 **sildenafil**, actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). Está contraindicado en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión arterial no controlada, iclus, y personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

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 cerebro vascular, 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 MAXMAN CAPSULES, sin estar declarad 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 cautelar:

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es


C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
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, 18 de noviembre 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: 32303 / RG 75886
Fecha: 10/11/2013 08:46:43

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