



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.  
Ref: SOF/ MJA/ mn/147  
Fecha : 29/09/2014

## ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 11/14

### **Retirada del producto XSTRONG-UP for him cápsulas.**

Se adjunta Alerta de medicamentos ilegales nº 11/14, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto **XSTRONG-UP for him cápsulas**, distribuido en España por la empresa TOP TRES 2003, S.L. sita en la Calle Murcia nº 20, 28045 Madrid, 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 del principio activo tadalafilo, no incluido ni declarado en su etiquetado, en cantidad suficiente para restaurar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere al producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La presencia de este principio activo representa un elevado riesgo para la salud de los consumidores pudiendo aparecer 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 este producto, **XSTRONG-UP for him 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](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 29 de septiembre de 2014.

P.A.



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

Dra. M.J. Aza

Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica

Asistencia, Prestaciones y Farmacia

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud y Servicios Sociales

Fecha: **29 SET. 2014**

Hora:

Número: **5-173712**



## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 11/14

### Retirada del producto XSTRONG-UP for him cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del SEPRONA de la Guardia Civil de Alicante en el marco de la OPERACIÓN PANGEA VII, de la comercialización como complemento alimenticio del producto **XSTRONG-UP for him cápsulas**, distribuido en España por la empresa TOP TRES 2003, S.L., sita en Calle Murcia nº 20, 28045 Madrid, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo 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 restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere al producto la condición 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).

Los inhibidores de la PDE5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardiaca, 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).

Este principio activo (inhibidor selectivo de la PDE-5) 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.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han 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

#### CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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

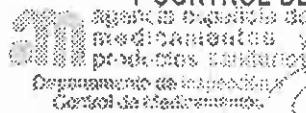


1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, ha resuelto con esta misma fecha, adoptar la siguiente medida cautelar:

**La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.**

Madrid, 29 de septiembre 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: 24390 / RG 64347  
Fecha: 29/09/2014 08:44:03

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