



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/ MJA/ am/138
Fecha: 16/09/2014

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 09/14

Retirada del producto ZETRA cápsulas

Se adjunta la Alerta de medicamentos ilegales nº 09/14, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del complemento alimenticio ZETRA cápsulas, por la empresa IIMA, sita en Av. Mário Brito, 3667, 4456-901 Perafita-Oporto (Portugal)..

La AEMPS ha detectado en su composición la presencia del principio activo sildenafilo, no declarado en su etiquetado.

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...), y 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, 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
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 16 de septiembre de 2014.



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

Asistencia, Prestaciones y Farmacia

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

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

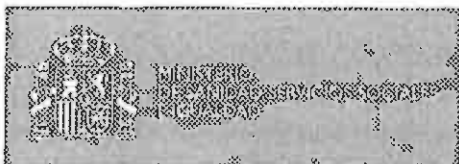
Fecha

16 SET. 2014

Hora

Número

5-167439



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 09/14

Retirada del producto ZETRA 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 como complemento alimenticio del producto ZETRA cápsulas, por la empresa IIMA, sita en Av. Mário Brito, 3667, 4456-901 Perafita - Oporto (Portugal). Este producto no ha sido notificado 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 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el mencionado producto contiene el principio activo sildenafil, 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 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 (PDE-5).

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 arteriética 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 cerebro vascular, 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 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

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

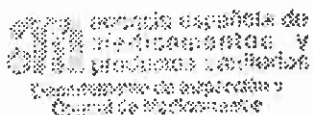


Medicamentos y Productos Sanitarios* y se aprueba su Estatuto, ha resuelto con esta misma fecha, adoptar la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 12 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: 23210 / RG 62108
Fecha: 15/08/2014 10:33:55**

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