



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.  
Ref: SOF/ MJA/ mn/2  
Fecha: 5/2/2015

## ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 2/15

### Retirada del producto ULTRA-STEN cápsulas

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 02/15, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto ULTRA-STEN cápsulas como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo la normativa vigente.

En el etiquetado del producto figura el 2, 17  $\alpha$  -dimethyl-5  $\alpha$  -androsta-1-en-17 $\beta$ -ol-3 one (también denominado metilestenbolona o ultradrol). La presencia de esta sustancia no se ha detectado en los análisis realizados por el laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, si bien se ha detectado dimetazina que se metaboliza en 2  $\alpha$ , 17  $\alpha$  -dimetil-etiocholan-3-ona (también denominada metasteroa, metildrostanolona, superdrol), no declarada en su etiquetado.

La Metasterona o superdrol, estructuralmente relacionada con la testosterona, está destinado a un consumo en el entorno del fisioculturismo, donde se presenta como alternativa a los esteroides anabólicos. El consumo de este producto viene asociado a lesiones hepáticas graves tales como colestasis hepática o hepatotoxicidad, y un aumento de probabilidad de padecer enfermedades cardiovasculares, entre otros riesgos para la salud.

Este producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previas y su uso conlleva un importante riesgo para la salud pública por lo que la Directora de la AEMPS ha adoptado la siguiente medida cautelar: La prohibición de su comercialización 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: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 5 de febrero de 2015.

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



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

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

Fecha: 05 FEB. 2015

Hora:  
Número: 5-22577



## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/15

### Retirada del producto ULTRA-STEN cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una inspección realizada por el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, de la comercialización del producto **ULTRA-STEN cápsulas** fabricado por IronFlex Supplements (EEUU). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

En el etiquetado del producto **ULTRA-STEN cápsulas** figura el **2,17 $\alpha$ -dimethyl-5 $\alpha$ -androsta-1-en-17 $\beta$ -ol-3-one** (también denominado *metilestenbolona* o *ultradrol*). La presencia de esta sustancia no se ha detectado en los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, si bien se ha detectado la presencia de **2 $\alpha$ ,17 $\alpha$ -dimetil-4-androst-3-one azine,17 $\beta$ -ol** (también denominada dimetazina) que se metaboliza en **2 $\alpha$ ,17 $\alpha$ -dimetil-etiocholan-3-ona** (también denominada *metasterona*, *metildrostanolona*, *superdrol* ó **2 $\alpha$ ,17 $\alpha$ -dimetil-5 $\alpha$ -androst-3-ona-17 $\beta$ -ol**), no declarada en su etiquetado.

La inclusión en el producto **ULTRA-STEN cápsulas** de esta sustancia le confiere 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.

**ULTRA-STEN cápsulas**, se trata de un producto destinado al consumo en el entorno del fisloculturismo, que se presenta como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. La *metasterona* o *superdrol*<sup>1</sup> es un principio activo que está estructuralmente relacionado con la testosterona y que posee actividad hormonal anabolizante. El consumo de *metasterona* tal como viene reflejado en diversos artículos científicos, ha sido asociado a enfermedades hepáticas, que pueden llegar a ser muy graves, tales como colestasis hepática o hepatotoxicidad.

El uso de anabolizantes hormonales puede producir efectos adversos que, en función del individuo y de la duración de su utilización, pueden ser importantes y, en ocasiones, irreversibles. Su uso se asocia a náuseas, vómitos, diarreas, excitación, insomnio, depresión, acné, ginecomastia. Con menos frecuencia pueden producir trastornos en la erección, inhibición de la producción de espermatozoides (que puede llegar a la esterilidad), hipercolesterolemia (especialmente de las LDL), hipercalcemia y edema. Por sus efectos metabólicos producen un perfil pro-aterogénico y un aumento del riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, de hecho los efectos adversos más graves están relacionados con deformaciones mórbidas del corazón así como con un aumento de riesgo

<sup>1</sup> - Jasiurkowski B, Raj J, Wisinger D, Carlson R, Zou L, Nadir A. "Cholestatic Jaundice and IgA Nephropathy Induced by OTC Muscle Building Agent Superdrol." *American Journal of Gastroenterology*. 101.11 (2006): 2659-2662.  
 - Nasr J, Ahmad J. "Severe Cholestasis and Renal Failure Associated with the Use of the Designer Steroid Superdrol (Methasteron): A Case Report and Literature Review." *Digestive Diseases and Sciences*. Volume 54, Number 5, May (2009): 1144-8  
 - Shah NL, Zacharias I, Khettry U, Afdhal N, Gordon FD. "Methasteron-Associated Cholestatic Liver Injury: Clinicopathologic Findings in 5 Cases." *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 6.2 (2008): 255-258.  
 - Singh V, Rudraraju M, Carey EJ, Byrne TJ, Vargas HE, Williams JE, Balan V, Douglas DD, Rakela J. "Severe Hepatotoxicity Caused by a Methasteron-containing, Performance-enhancing Supplement." *Journal of Clinical Gastroenterology*. Volume 43, Number 3, March (2009): 287

CORREO ELECTRÓNICO

sgjian@aemps.es

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



am

importante de derrame cerebral. Los anabolizantes también producen una alteración de las funciones hepáticas, de la coagulación sanguínea y de la glándula tiroidea. Por todo ello, su uso está contraindicado en enfermos con insuficiencia renal o hepática, enfermedades cardiovasculares, epilepsia o diabetes, entre otras enfermedades.

Es importante indicar que existe información de reacciones adversas producidas por productos comercializados como complementos alimenticios para el fisiculturismo, en cuyo etiquetado aparecen esteroides o alternativas a esteroides, cuyo consumo se ha asociado a casos de lesiones hepáticas graves, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia renal, y embolia pulmonar (bloqueo de las arterias en el pulmón), que ha sido publicada por otras autoridades sanitarias.<sup>2</sup>

Por todo lo anterior, y considerando que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia y que ello puede suponer un riesgo inminente y grave para la salud pública, es de aplicación lo establecido en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre medidas cautelares, y lo establecido en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

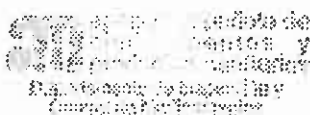
Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, como consta en el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Dirección de 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:

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

Madrid, 4 de febrero de 2015

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN  
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

**Belén Escobano Romero**



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
SALIDA  
N. de Registro: 2406 / RG 4733  
Fecha: 04/02/2015 12:29:56

<sup>2</sup> <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm174833.htm>