



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 07/15

Retirada de los productos GOLD MAX cápsulas (presentación "para hombre" y presentación "para mujer"), GOLD MAX Blue cápsulas y GOLD MAX Pink cápsulas

La Agencia ha tenido conocimiento a través de distintas denuncias, de la comercialización de los productos **GOLD MAX cápsulas** (presentación "para hombre" y presentación "para mujer"), **GOLD MAX Blue cápsulas** y **GOLD MAX Pink cápsulas** por la empresa **GLOBAL PRODUCTS EUROPE, S.L.**, sita en Avda. Méjico nº 14, Edificio España, Local A, 29650 Mijas (Málaga).

Estos productos se han comercializado como complementos alimenticios, a pesar de no haberse efectuado una notificación válida por la citada empresa a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, incumpliendo así lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen como adulterantes diversas sustancias farmacológicas o sus derivados, no incluidas ni declaradas en sus etiquetados. En algunas de las unidades analizadas se ha detectado tadalafilo, un principio activo que es un inhibidor de fosfodiesterasa-5 (PDE-5). En otras, se ha detectado tioaildenafilo o aminotadalafilo, derivados, respectivamente, del sildenafil y del tadalafilo, inhibidores de la PDE-5. La composición en lo que se refiere a los adulterantes añadidos varía según los lotes.

El tadalafilo o el sildenafil son principios activos que actúan restaurando la función eréctil deteriorada, mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE-5).

La inclusión de derivados de inhibidores de la PDE-5 como el tioaildenafilo ó el aminotadalafilo, supone un riesgo para la salud pública por el conocimiento limitado de sus actividades farmacológicas, sus características farmacocinéticas y por el desconocimiento de sus perfiles de seguridad.

Los inhibidores de la PDE-5 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).

También presentan 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 cardiaca,

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

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

que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

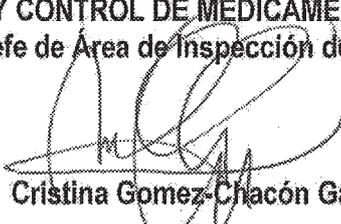
Estos productos se presentan como estimulantes sexuales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En particular, la presencia de tadalafilo u otros inhibidores de PDE-5 o sus derivados, como el tioalidenafilo o aminotadalafilo, supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5. Precisamente, estos individuos podrían recurrir a productos de este tipo, pretendidamente naturales, a base de plantas, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados que estarían contraindicados. Por lo tanto, esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los recibe a un riesgo significativo. Estos productos se presentan además haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, su presencia en el mercado es ilegal, por lo que la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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 adoptar, entre otras, la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 18 de agosto de 2015

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**
P.A.: Jefe de Área de Inspección de NCF y BPL


Cristina Gomez-Chacón Galán

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 18435 / RG 36851
Fecha: 18/08/2015 10:46:33

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