MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL
DE MEDICAMENTOS

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 10/15

Retirada de varios productos comercializados por la empresa GLOBAL PRODUCTS EUROPE, S.L.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de varias denuncias en el marco de la Operación PANGEA VIII, de la comercialización de distintos productos relacionados en la tabla siguiente, por la empresa **GLOBAL PRODUCTS EUROPE S.L.** sita en Avda. Méjico nº 14, Edificio España, Local A, 29650 Mijas (Málaga), como complementos alimenticios, pese a no haber sido notificados por la citada empresa a la autoridad competente, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

	Nombre de los productos	Sustancias activas
1	**V-XL-GUM comprimidos masticables**	Vardenafilo
2	**V-XL INSTANT comprimidos**	Vardenafilo
3	**MR-B cápsulas**	Tioaildenafilo
4	**PERFORMAX cápsulas**	Tioaildenafilo
5	**HORNY LITTLE DEVIL cápsulas**	Tioaildenafilo Hidroxihomotiosildenafilo
6	**SHADES OF LOVE FOR HIM**	Tioaildenafilo
7	**SHADES OF LOVE FOR HER**	Tioaildenafilo
8	**HARD ON cápsulas**	Aminotadalafilo

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen diversas sustancias activas o sus derivados tales como vardenafilo, tioaildenafilo (derivado del aildenafilo), aminotadalafilo (derivado del tadalafilo) e hidroxihomotiosildenafilo (derivado del sildenafilo), no incluidos ni declarados en sus etiquetados.

El vardenafilo 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 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).

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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

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

Asimismo, la inclusión de aminotadalafilo, tioaildenafilo e hidroxihomotiosildenafilo, derivados de inhibidores de PDE-5, 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.

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 tioaildenafilo 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, 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, 28 de octubre de 2015

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: 22927 / RG 46776
Fecha: 28/10/2015 12:49:57

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