



Dirección General
de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 2/2013

DESTINATARIO: ALMACENES FARMACÉUTICOS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS, COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS, AYUNTAMIENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID, ASOCIACIÓN PROFESIONAL DE HERBOLARIOS. SUBDIRECCIÓN GENERAL DE HIGIENE ALIMENTARIA.

REMITENTE: JEFA DEL SERVICIO DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

FECHA: 18-07-2013

Nº de Páginas: TRES

Tfno. contacto: 91.426.92.78

Fax contacto: 91.426.92.08

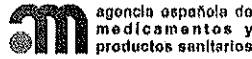
Correo electrónico: redalertas@salud.madrid.org

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 02/2013.

Se remite escrito del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativa al asunto de referencia.


Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD
Dirección General de
Ordenación e Inspección
Sº de Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios

Carmen Aguado Menéndez



DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL
DE MEDICAMENTOS

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/13

Retirada del producto VIGOUR 800

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de varias denuncias procedentes del Cuerpo Nacional de Policía, de la presencia en España del producto **VIGOUR 800**.

Dicho producto fue objeto de una alerta rápida procedente del Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA WGEO) con fecha 21 de noviembre de 2012, ya que según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control (OMCL) de la Agencia Noruega de Medicamentos (NMA), el mencionado producto contiene los principios farmacológicamente activos, **sildenafil, tadalafil, vardenafil y análogos de sildenafil** no declarados ni incluidos en el etiquetado del producto.

La inclusión de estos principios farmacológicamente activos le conferiría la condición legal 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.

El **sildenafil, tadalafil, vardenafil y derivados del sildenafil**, actúan restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). Están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión arterial no controlada, ictus, y personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

Este grupo de principios activos (inhibidores selectivos de la PDE5) 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, aunque en mayor medida se han presentado en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. También pueden presentarse cefaleas, mareos, dispepsia, dolor abdominal, congestión nasal, mialgias, dolor de espalda, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones exantemáticas, erupciones cutáneas y/o dermatitis, alteraciones oculares y visuales, etc.

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 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo dispuesto en 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 y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, esta Dirección de la Agencia Española de Medicamentos

CÓRREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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




y Productos Sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, ha resuelto:

Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Madrid, 17 de julio de 2013

**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: 21499 / RG 39094
Fecha: 18/07/2013 08:32:48**

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