

914269037



El presidente de la  
Junta de Gobierno de la  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**Comunidad de Madrid****ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 1/2013**

**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:** 12-07-2013

**Nº de Páginas:** TRES

**Tfno. contacto:** 91.426.92.78

**Fax contacto:** 91.426.92.08

**Correo electrónico:** [redalertas@salud.madrid.org](mailto:redalertas@salud.madrid.org)

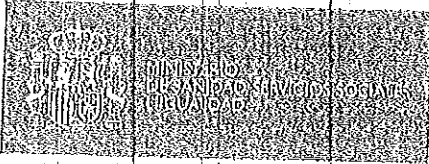
**ASUNTO:** ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 01/2013.

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.

Se hace constar que según información de la citada Agencia éstos productos se encuentran fuera del canal farmacéutico y se comercializan como complementos alimenticios.

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

914269037



**aem** Agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL  
DE MEDICAMENTOS

**ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 01/13**

**Retirada de productos con yohimbina**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de una denuncia procedente del Cuerpo Nacional de Policía, de la venta de los productos relacionados en la siguiente tabla como complementos alimenticios a base de plantas medicinales de origen natural, cuya comercialización no ha sido notificada como tal a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

Nº	Nombre del producto	Principio Activo
1	MAXHARD CÁPSULAS	Yohimbina
2	ULTIMATE SPANISH FLY COMPRIMIDOS	
3	MAXSIZE COMPRIMIDOS	
4	HERBALVIVA CÁPSULAS	
5	VIAMAX-MAXIMIZER COMPRIMIDOS	
6	MAX DESIRE 60 CAPS CÁPSULAS	

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los mencionados productos contienen el principio farmacológicamente activo yohimbina. Estos productos declaran la presencia de la planta "yohimbe" en su etiquetado.

La inclusión de este principio farmacológicamente activo les 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.

La yohimbina es un antagonista  $\alpha_2$  adrenérgico (simpaticolítico). A dosis débiles es hipertensor y a dosis más elevadas hipotensor, vasodilatador de los territorios vasculares periféricos. La vasodilatación inducida en los cuerpos cavernosos es la causante de su capacidad para mejorar la función sexual. También provoca un aumento del tono y motilidad intestinal así como un aumento de la lipólisis en el adipocito. Debido a su actividad farmacológica a estos niveles ha sido utilizada en algunos productos pretendidamente comercializados como complementos alimenticios.

En España no hay ningún medicamento autorizado que contenga esta sustancia en su composición. Sin embargo, en Francia está autorizado un medicamento que tiene como indicación el tratamiento de la disfunción eréctil y de la hipotensión ortostática. La ficha técnica del producto en Francia

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

CI CAMPEZO, 1 – EDIFICIO B  
28022 MADRID  
TEL.: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 822 52 43

914269037



recoge una serie de acontecimientos adversos relacionados con su uso, que incluyen: trastornos del sistema nervioso central (SNC) como nerviosismo, irritabilidad, insomnio, temblor, vértigo, migraña; problemas digestivos como náuseas, vómitos y/o diarreas; problemas cardiovasculares tales como taquicardia, priapismo. También presenta interacciones medicamentosas con clonidina e inhibición de la actividad de los medicamentos antihipertensivos.

Según la información disponible se desprende que estos productos se comercializan a través de internet así como en establecimientos fuera del canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han 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 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 de los citados productos.

Madrid, 12 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: 20841 / RG 37960  
Fecha: 12/07/2013 00:55:45

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