

Dirección General de Inspección y Ordenación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 2/17

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

Nº de Páginas: TRES

Tfno.contacto: 91.370.28.30

Fax contacto: 91.335.25.62

Correo electrónico: redalertas@salud.madrid.org

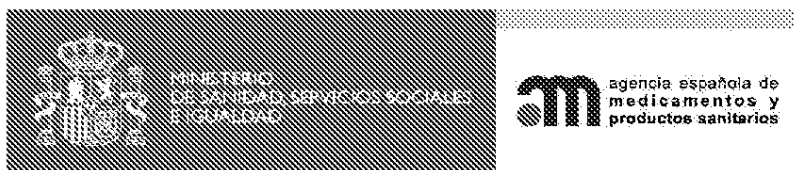
Se remite comunicación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativo al asunto de referencia.

Firmado digitalmente por CARMEN AGUADO MENENDEZ
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2017.04.07 13:21:56 CEST
Huella dig.: cdf115738acc3c3097f5029da881c5f922d0f54

**Jefa del Área de Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1055008806823271454260



DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL
DE MEDICAMENTOS

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/17

Retirada del producto REVIMAX COPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de los Servicios de Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en el marco de la operación PANGEA IX, de la comercialización del producto REVIMAX capsulas por la empresa Jasmimgoia, Lda. (Portugal). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo tadalafilo, no incluido ni declarado en su etiquetado.

La inclusión del principio activo tadalafilo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a este producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2.a. del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

El tadalafilo actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante inhibición selectiva de la enzima 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 arteriética 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).

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

Este producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En particular, la presencia de tadalafilo 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 aparentemente segura a los medicamentos de prescripción.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: VN6NTN34F0

Fecha de la firma: 06/04/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43



autorizados que estarían contraindicados. Por lo tanto, esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los consume a un riesgo significativo para su salud.

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 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, 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 la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 6 de abril de 2017

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Belén Escribano Romero

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/04/2017

Localizador: VN6NTN34F0

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43