


914269037



Dirección General  
de Ordenación e Inspección  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**Comunidad de Madrid****ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 20/2012**

**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.

**REMITENTE:** JEFE DE SERVICIO DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

**FECHA:** 03-10-2012

**Nº de Páginas:** TRES

**Tfno. contacto:** 91.426.92.30

**Fax contacto:** 91.426.92.08

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

**ASUNTO:** Retirada del mercado del producto ACTRA-SX cápsulas por incluir en su composición principios activos no declarados en su etiquetado.

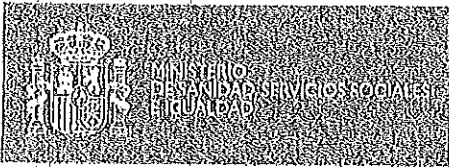
Se remite escrito del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativa al asunto de referencia.



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

Carmen Aguado Menéndez

914269037



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL  
DE MEDICAMENTOS

## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 20/12

### Retirada del producto ACTRA-SX cápsulas por incluir en su composición principios activos no declarados en su etiquetado

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de una denuncia procedente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Valenciana, de la comercialización por la empresa **BODY BASICS, S.L.** sita en Ronda Guinardó, 57-59, 08024 Barcelona, del producto **ACTRA-SX cápsulas**, como complemento alimenticio.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el mencionado producto contiene los principios farmacológicamente activos, **sildenafil** y derivados del sildenafil con estructura compatible con **aildenafil** u **homosildenafil** 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** y derivados del sildenafil como son **aildenafil** y **homosildenafil**, 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, como consta 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, la 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

#### CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

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

914269037



mencionado Real Decreto, ha resuelto ordenar la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Madrid, 02 de octubre de 2012

Jefe de Departamento de  
Inspección y Control de Medicamentos.

**am** 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: 27846 / RG 49654  
Fecha: 02/10/2012 14:46:47

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