



Dirección General de Inspección y Ordenación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 7/2016

RETIRADA DE LOS PRODUCTOS ENERGY 48 CÁPSULAS Y VIRITOTAL CÁPSULAS

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.

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

Nº de Páginas: CINCO

Tfno.contacto: 91.370.28.30

Fax contacto: 91.335.25.62

Correo electrónico: redalertas@salud.madrid.org

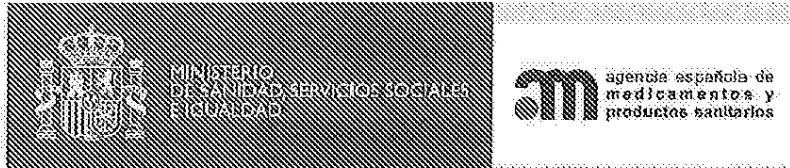
Se remite Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativo al asunto de referencia.

Firmado digitalmente por ROSA DELIA VILLA BOLAÑOS
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2016.12.02 14:08:44 CET
Huella dig.: 7c55a18bc6bf9027c1dab0c13b941cb7c37702d5

P.A. Inspectora Farmacéutica



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1018120381926872011564



DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL
DE MEDICAMENTOS

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 07/16

Retirada de los productos ENERGY 48 CÁPSULAS y VIRITOTAL CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Equipo SEPRONA de la Comandancia de la Guardia Civil de Tarragona y de la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia, en el marco de la Operación PANGEA IX, de la comercialización de los productos **ENERGY 48 cápsulas** y **VIRITOTAL cápsulas** por la empresa Energy Company LTD (Reino Unido). Estos productos están comercializados como complementos alimenticios. El producto VIRITOTAL cápsulas fue notificado por la citada empresa a las autoridades competentes, aunque no se aportó la documentación requerida, por lo que esta notificación no se hizo efectiva. En cuanto al producto ENERGY 48 cápsulas, no ha 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, los mencionados productos contienen la sustancia activa **tadalafilo**, no incluida ni declarada en sus etiquetados.

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

El tadalafilo es un inhibidor selectivo de la enzima fosfodiesterasa 5 (PDE-5), indicado para restaurar la función eréctil.

Los inhibidores de PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, 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 arteriítica 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).

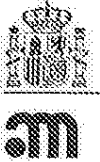
También presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad a tener en consideración, como las cardiovasculares, ya que su consumo se ha asociado a infarto agudo de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebro-vascular, incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

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 supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5.

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

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



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.


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 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 Real Decreto, 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 de los citados productos.

Madrid, 2 de diciembre de 2016

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**


Belén Escribano Romero

 Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 21822 / RG 37475
Fecha: 02/12/2016 18:14:31

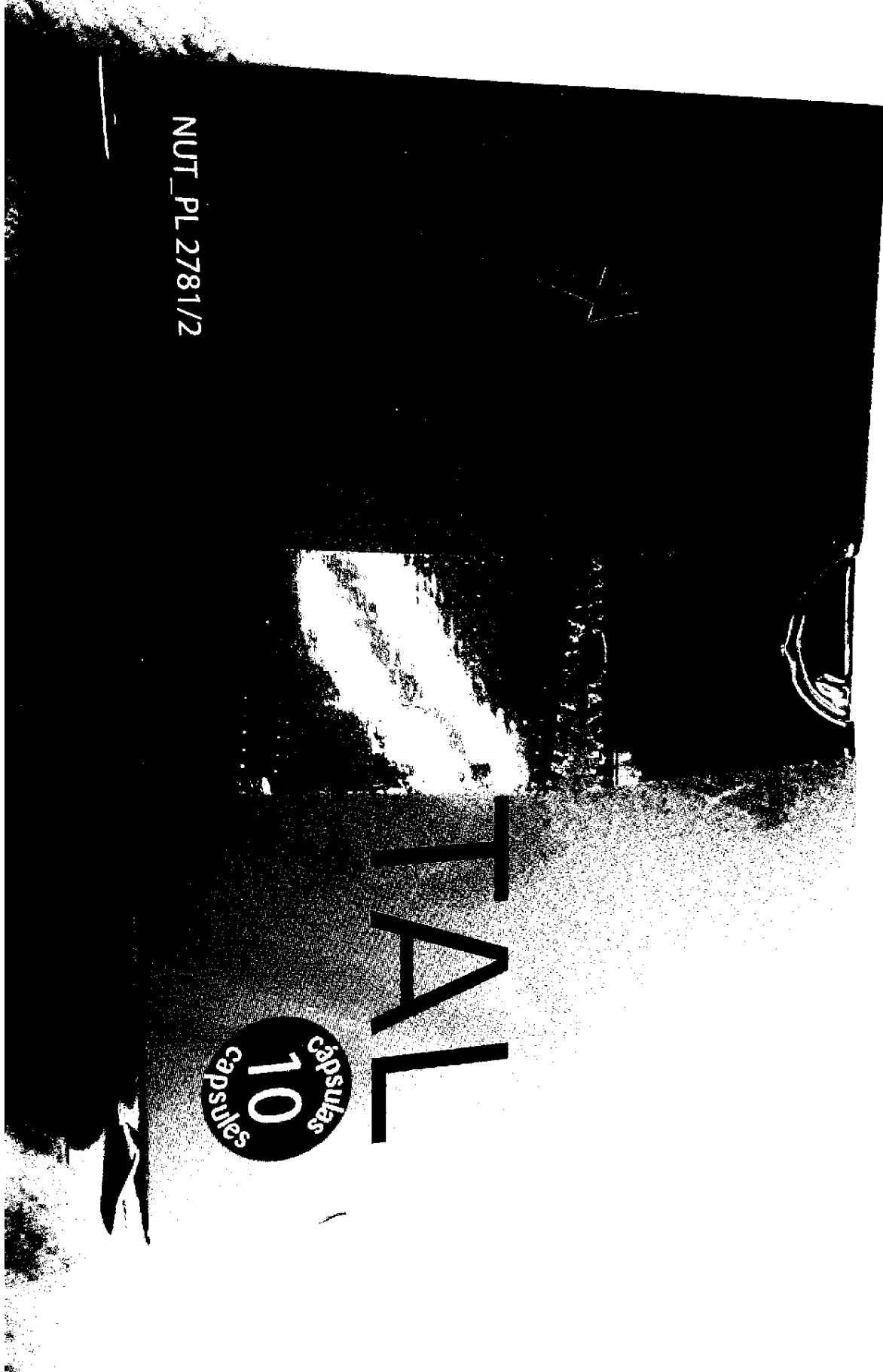
MINISTERIO
DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

NUT PL 2781/1

ENERGI

48





NUT_PL 2781/2

TAVI

10 capsules