



Dirección General de Inspección y Ordenación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES **-NOTA INFORMATIVA-**

RETIRADA DEL PRODUCTO EL BONER GOLD CÁPSULAS

Referencia: ICM (MI), 10/2016
25 de noviembre de 2016

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: CUATRO

Tfno.contacto: 91.370.28.30

Fax contacto: 91.335.25.62

Correo electrónico: redalertas@salud.madrid.org

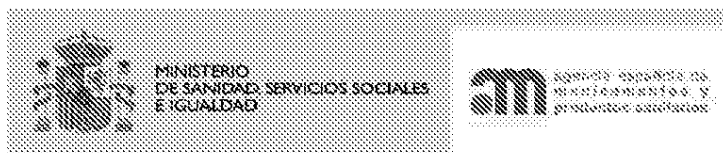
Se remite Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativo al asunto de referencia.

Firmado digitalmente por CARMEN AGUADO MENENDEZ
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2016.11.28 10:04:02 CET
Huella dig.: 55cea2daf3290428e1df4205ecee5d3375c248925

**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: 1037932275239581067565



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO EL BONER GOLD CÁPSULAS

Fecha de publicación: 25 de noviembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: ICM (MI), 10/2016

Retirada del producto EL BONER GOLD capsulas por contener el principio activo tadalafilo, no incluido ni declarado en su etiquetado.

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 **EL BONER GOLD cápsulas** por la empresa El Boner Vending S.L. sita en C/ Méndez Núñez, 23. Puerto de Pollensa, 07470 (Islas Baleares). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, habiendo sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes.

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. de 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 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

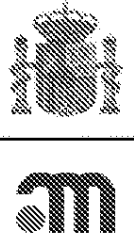
CORREO ELECTRÓNICO

suicm@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

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



isquémica anterior no arterítica 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 teóricamente segura a los medicamentos de prescripción 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 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 del citado producto.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en la web de la Agencia, www.aemps.gob.es, dentro del apartado Centro de Información online de Medicamentos Autorizados (CIMA).

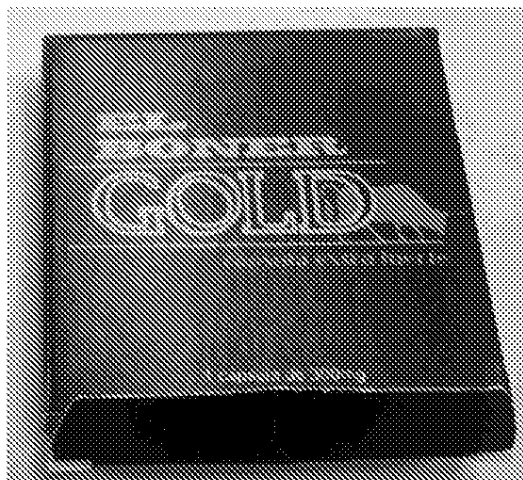


Fig.1: Imagen del envase del producto EL BONER GOLD cápsulas.