



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Retirada de complementos alimenticios GOBILOR CÁPSULAS y BAMBOO-X CÁPSULAS

Ref.: MI02/18

Us comunic que s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), el qual us adjunt, relatiu a la retirada dels productes GOBILOR CÁPSULAS y BAMBOO-X CÁPSULAS.

Le comunico que se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que le adjunto, relativo a la retirada de los productos GOBILOR CÁPSULAS y BAMBOO-X CÁPSULAS.

Palma, 4 de gener de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/18

Retirada de los complementos alimenticios GOBILOR CÁPSULAS y BAMBOO-X CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento por el SEPRONA de la Guardia Civil de Almería y el Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, en el marco de la Operación PANGEA X, de la comercialización de los productos **GOBILOR CÁPSULAS** y **BAMBOO-X CÁPSULAS**, por la empresa **BEPHARMA SUPPLIES S.L.** con domicilio industrial en C/ General Yagüe, 13, 45510 Fuensalida (Toledo).

La puesta en el mercado de estos productos no ha sido notificada a las autoridades competentes incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen la sustancia activa **sildenafil** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica. Esta sustancia no se declara en sus etiquetados que indican, engañosamente, una serie de productos de origen vegetal.

La inclusión del principio activo sildenafil 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 sildenafil está indicado para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5).

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 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).

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 cardiaca, 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 inhibidores de PDE-5 supone un riesgo para aquellos individuos

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Documento firmado digitalmente. Código de Verificación: 82C7
Fecha de la firma: 03/01/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 2

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

especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de estos principios activos. 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 importante para su salud.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, 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 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 de los citados productos.

Madrid, 03 de enero de 2018



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

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Belen Escribano Romero

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: LVS98FP2C7

Fecha de la firma: 03/01/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

sgjcm@aemps.es

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