



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

**Asunto/assumpte: RETIRADA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS: BIOACVIT CÁPSULAS, BIOACVIT EXTRA FORTE CÁPSULAS, TOREXAN CÁPSULAS, DEVIT FORTE CÁPSULAS, DEVIT SOLO PIANTE CÁPSULAS, BULL EXTREME CÁPSULAS**

**Ref.: MI07/19**

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: BIOACVIT CÁPSULAS, BIOACVIT EXTRA FORTE CÁPSULAS, TOREXAN CÁPSULAS, DEVIT FORTE CÁPSULAS, DEVIT SOLO PIANTE CÁPSULAS, BULL EXTREME 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: BIOACVIT CÁPSULAS, BIOACVIT EXTRA FORTE CÁPSULAS, TOREXAN CÁPSULAS, DEVIT FORTE CÁPSULAS, DEVIT SOLO PIANTE CÁPSULAS, BULL EXTREME CÁPSULAS

Palma, 12 de juny de 2019

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

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>



**ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 07/19**

**Retirada varios productos comercializados por la empresa MARCO CORDONE-SPAIN**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Grupo de Consumo, Medio Ambiente y Dopaje, del Cuerpo Nacional de Policía, de la comercialización de los productos relacionados en la tabla. Según se indica en sus etiquetados, estos productos han sido distribuidos por la empresa **MARCO CORDONE-Spain**, sita en calle Argentina Galte III, 319, El Médano (Tenerife). Estos productos están comercializados como complementos alimenticios y no ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

	NOMBRE DEL PRODUCTO	PRINCIPIOS ACTIVOS DETECTADOS
1	BIOACVIT CÁPSULAS	Sildenafil y tadalafilo
2	BIOACVIT EXTRA FORTE CÁPSULAS	Sildenafil y tadalafilo
3	TOREXAN CÁPSULAS	Sildenafil
4	DEVIT FORTE CÁPSULAS	Sildenafil y tadalafilo
5	DEVIT SOLO PIANTE CÁPSULAS	Sildenafil y tadalafilo
6	BULL EXTREME CÁPSULAS	Sildenafil y tadalafilo

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen la sustancia activa **sildenafil**, sola o junto a **tadalafilo**, no declarada/s en sus etiquetados, que indican solo como componentes una serie de productos de origen vegetal.

La inclusión de las sustancias activas sildenafil y tadalafilo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a estos productos 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.

Los principios activos sildenafil y tadalafilo están indicados para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la 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 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).

Estos principios activos (los inhibidores selectivos de la PDE-5) 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, para los cuales estarían contraindicados.

Estos productos se presentan como productos naturales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad. En particular, la presencia de sildenafil y/o tadalafil 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.

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, 10 de junio de 2019

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


Belén Escribano Romero

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 10/06/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: F S K G Z 4 C 8 E 6





Fig.1: Imágenes del producto BIOACVIT CÁPSULAS.

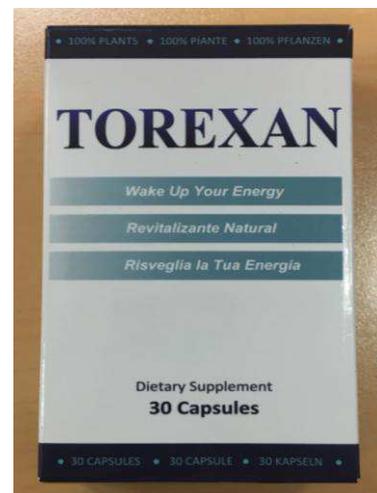


Fig.3: Imagen del producto BIOACVIT EXTRA FORTE CÁPSULAS.

Fig.4: Imagen del producto TOREXAN CÁPSULAS.



Fig.5: Imagen del producto DEVIT FORTE CÁPSULAS.

Fig.6: Imagen del producto DEVIT FORTE SOLO PIANTE CÁPSULAS.





Fig.7: Imágenes del producto **BULL EXTREME CÁPSULAS**.

