



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

Asunto/assumpte: Retirada varios productos comercializados por la empresa RAFAEL CIAFARDINI.
Ref.: MI08/19

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: VIALIBOL FORTE CÁPSULAS, PRINCIPIOS ACTIVOS DETECTADOS: Hidroxihomotiosildenafililo y EGOSTRONG CÁPSULAS, PRINCIPIOS ACTIVOS DETECTADOS: Sildenafililo y tadalafilo.

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: VIALIBOL FORTE CÁPSULAS, PRINCIPIOS ACTIVOS DETECTADOS: Hidroxihomotiosildenafililo y EGOSTRONG CÁPSULAS, PRINCIPIOS ACTIVOS DETECTADOS: Sildenafililo y tadalafilo.

Palma, 13 de juny de 2019

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

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 08/19

Retirada varios productos comercializados por la empresa RAFAEL CIAFARDINI

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 **RAFAEL CIAFARDINI**, sita en calle Rodríguez de la Oliva nº2, piso 1, puerta A, 38320, San Cristóbal de la Laguna (Tenerife). Estos productos están comercializados como complementos alimenticios, si bien para el producto VIALIBOL FORTE CÁPSULAS 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. Para el producto EGOSTRONG CÁPSULAS sí fue comunicada su puesta en el mercado a la autoridad competente, como es preceptivo.

	NOMBRE DEL PRODUCTO	PRINCIPIOS ACTIVOS DETECTADOS
1	VIALIBOL FORTE CÁPSULAS	Hidroxihomotiosildenafililo
2	EGOSTRONG CÁPSULAS	Sildenafililo y tadalafilo

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el producto EGOSTRONG CÁPSULAS contiene las sustancias activas **sildenafililo** y **tadalafilo** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, así como el producto VIALIBOL FORTE CÁPSULAS contiene **hidroxihomotiosildenafililo**, derivado del sildenafililo. Ninguna de estas sustancias se declaran en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal, minerales y vitaminas.

La presencia de sildenafililo 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.

Asimismo, la inclusión del derivado del sildenafililo hidroxihomosildenafililo, supone un riesgo para la salud pública por el conocimiento limitado de su actividad farmacológica, sus características farmacocinéticas y por el desconocimiento de su perfil de seguridad.

Los principios activos sildenafililo 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 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 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.

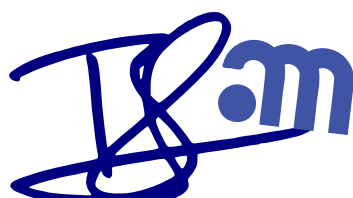
Estos productos se presentan como productos naturales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad. En particular, la presencia de sildenafil, tadalafil o sus derivados supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones 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, 12 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: 12/06/2019

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

Localizador: D 5 N 6 R C V 8 F 9



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 3

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



Fig.1: Imagen del producto **VIALIBOL FORTE**
CÁPSULAS.



Fig.2: Imagen del producto **EGOSTRONG**
CÁPSULAS.

