



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/14

Retirada del producto HUMAN ENERGY 107

La Agencia ha tenido conocimiento a través de varias denuncias del SEPRONA de la Guardia Civil, de la comercialización del producto **HUMAN ENERGY 107** por la empresa **HERBOFARMA CANARIA S.L.**, sita en C/ Delineante, esquina Calle Carpintero, Polígono Industrial Salinetas, 35219-TELDE (Las Palmas) . Este producto está comercializado como complemento alimenticio, y ha sido notificado por la citada empresa a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo **tadalafilo**, no declarado en su etiquetado, en cantidad suficiente para restaurar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo cual le confiere al producto la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Asimismo, también contiene las sustancias no declaradas en su etiquetado **dihidroepiandrosterona** y **berberina**.

El tadalafilo actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5).

Los inhibidores de la PDE5 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).

La presencia de este principio activo en el producto HUMAN ENERGY 107, sin estar declarado en su composición, representa un riesgo para la salud de los consumidores, al tratarse de un complemento alimenticio vigorizante a base de hierbas que no puede contener este tipo de sustancias. En particular supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE5. Precisamente, estos individuos suelen recurrir a productos de este tipo, a base de hierbas, como alternativa a medicamentos de prescripción.

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 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Dirección de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por el Real Decreto

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

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

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 con esta misma fecha, adoptar la siguiente medida cautelar:

Ordenar la prohibición de la comercialización y que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Madrid, 20 de enero de 2014

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

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos



Belén Escribano Romero



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 1424 / RG 8201
Fecha: 20/01/2014 12:37:47