



Data:	28/11/2016
Referència:	2016098
	AJ

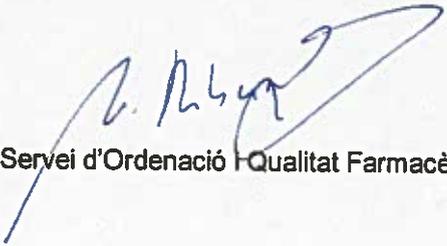
## RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat del producte **EL BONER GOLD** càpsules.

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Producte clandestí**

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Afepadi i Afinur \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Agència Catalana de Consum \* Dir. Gral de Seguretat Ciutadana \* Organitzacions de consumidors i usuaris \* Agència de Salut Pública de Catalunya \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació a la retirada del mercat del producte **EL BONER GOLD** càpsules.



Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
SALIDA  
N. de Registro: 21332 / RG 36701  
Fecha: 25/11/2016 12:44:24

## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 06/16

### Retirada del producto EL BONER GOLD CÁPSULAS

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 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).

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 cardíaca, 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

#### CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aamps.es

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



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.**

Madrid, 25 de noviembre de 2016

**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  
Agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios