



REF.: SGICM CONT/JMMAH

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, nº 03/07

Con esta fecha la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha dictado la siguiente resolución:

Esta Agencia ha tenido conocimiento por parte de las autoridades sanitarias de Bélgica, a través del sistema de notificación de alerta rápida, de la presencia en el mercado de tres productos entre cuyos ingredientes se encuentran sustancias farmacológicamente activas (artículo 8.c de la Ley 29/2006, de Garantía y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios), sin estar autorizados como medicamentos.

Estos productos son:

- **Silla Oral Jelly** – (contiene sildenafil).
- **Libido Forte** – (contiene hidroxihomosildenafil).
- **Libido Extensión** – (contiene metisosildenafil).

Este principio activo forma parte de medicamentos con indicación en el tratamiento de disfunción eréctil, pero que están desaconsejados en caso de cardiopatía grave y en asociación con nitratos, debiéndose, además, tomar precauciones en caso de insuficiencia hepática grave, hipotensión, accidentes isquémicos recientes, hemorragia o úlcera péptica activa, etc.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previas a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consta en el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, Resuelve:

Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos. De la información disponible se desprende que estos productos se encuentran fuera del canal farmacéutico.



Madrid, 26 de octubre de 2007

La Subdirectora General de Inspección y Control
de Medicamentos



Fdo.: Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

ssmaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10