



RETIRADA DE VARIOS PRODUCTOS COMERCIALIZADOS **POR LA EMPRESA MARCO CORDONE SPAIN**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica la retirada de varios productos comercializados por la empresa MARCO CORDONE-SPAIN por contener el principio activo sildenafil, solo o junto a tadalafilo, no incluido/s ni declarado/s en su etiquetado.

Los productos BIOACVIT CÁPSULAS, BIOACVIT EXTRA FORTE CÁPSULAS, TOREXAN CÁPSULAS DEVIT FORTE CÁPSULAS, DEVIT SOLO PIANTE CÁPSULAS, BULL EXTREME CÁPSULAS, según se indica en sus etiquetados han sido distribuidos por la empresa MARCO CORDONE-Spain, sita en calle Argentina Galte III, 319, El Médano (Tenerife). Estos productos se comercializan 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.

Oviedo, 12 de junio de 2019



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RETIRADA DE VARIOS PRODUCTOS
COMERCIALIZADOS POR LA EMPRESA MARCO
CORDONE-SPAIN**

Fecha de publicación: 10 de junio de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: ICM (MI), 7/2019

Retirada de varios productos comercializados por la empresa MARCO CORDONE-SPAIN por contener el principio activo sildenafil, solo o junto a tadalafilo, no incluido/s ni declarado/s en su etiquetado.

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 tadalafil, 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 tadalafil 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. 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.

El sildenafil y el tadalafil 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) también 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 cardiaca, 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 su 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.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en la web de la Agencia, www.aemps.gob.es, dentro del apartado [Centro de Información online de Medicamentos Autorizados \(CIMA\)](#).



Fig.1: Imágenes del producto **BIOACVIT CÁPSULAS**.



Fig.2: Imagen del producto **BIOACVIT EXTRA FORTE CÁPSULAS.**

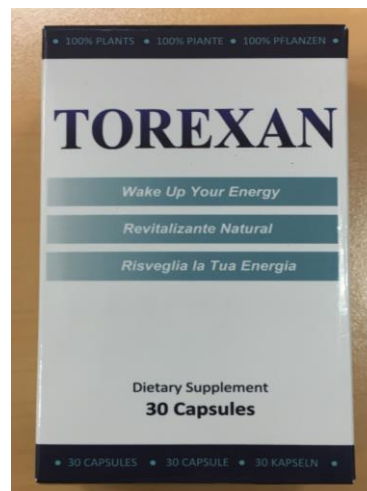


Fig.3: Imagen del producto **TOREXAN CÁPSULAS.**



Fig.4: Imagen del producto **DEVIT FORTE CÁPSULAS.**



Fig.5: Imagen del producto **DEVIT SOLO PIANTE CÁPSULAS.**



Fig.6: Imágenes del producto **BULL EXTREME CÁPSULAS.**

