

- 8 OCT. 2021

Hora:

Número:

1.209580

Nota informativa medicamento ilegal 05/2021

Referencia: SOFM/BBG/am/149

Ref. AEMPS: ICM (MI) 4/2021

Fecha: 8/10/2021

## LA AEMPS RETIRA EL PRODUCTO HARD MAN CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento en el marco de la Operación Pangea XIV, de la comercialización del producto **HARD MAN cápsulas**. Según se indica en su etiquetado, este producto podría haber sido fabricado por la empresa R-Vitality.



Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por la AEMPS, el mencionado producto contiene la sustancia activa **tadalafilo**, indicado para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene. Dichas propiedades farmacológicas le confieren 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 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal, omitiendo toda referencia a su verdadero contenido y a los numerosos efectos secundarios y posibilidad de interacciones que presentan con otros medicamentos, pudiendo incitar a recurrir a el mismo, pretendidamente natural y elaborado supuestamente a base de plantas, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por la AEMPS, siendo por tanto su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar: La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio legal del Gobierno de La Rioja.	Pag 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2021/115730	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0852555	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		08/10/2021 09:03:59	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: KV6IRWXNSDHLFJF			Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>	
			08/10/2021 09:04:04	

## La AEMPS retira el producto HARD MAN cápsulas

Fecha de publicación: 7 de octubre de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 05/2021

- La AEMPS informa de la presencia en este producto de tadalafilo, un inhibidor de PDE-5 no declarado en su etiquetado, que le confiere la condición de medicamento
- La Agencia, por tanto, ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de este producto

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la Sección SEPRONA de la Comandancia de la Guardia Civil de Santander, en el marco de la Operación Pangea XIV, de la comercialización del producto HARD MAN cápsulas. Según se indica en su etiquetado, este podría haber sido comercializado por la empresa R-Vitality.

HARD MAN cápsulas está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa tadalafilo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere la condición legal 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 de julio. Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal.

El tadalafilo está indicado 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).

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 cerebrovascular e incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular para los cuales estaría contraindicado.

HARD MAN cápsulas se presenta como natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad. En particular, la presencia de tadalafilo supone un riesgo para personas especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5. Precisamente, estas personas podrían recurrir a productos de este tipo, pretendidamente naturales, a base de plantas, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados. Estos productos se presentan, además, haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que HARD MAN cápsulas 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 texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo ilegal su presencia en el mercado, 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 del citado producto.

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](http://www.aemps.gob.es), dentro del apartado Centro de Información *online* de Medicamentos Autorizados (CIMA).



Fig.1: Imagen del producto HARD MAN cápsulas