

Alerta medicamento ilegal: R_01/2025
Referencia: SOFM/BBG/cam/20
Fecha: 12/02/2025

ALERTA 1_2025 MEDICAMENTO ILEGAL CON TADALAFILO



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Cuerpo Nacional de Policía de la comercialización del producto VITAFER-L, fabricado para la empresa NATURAL MEDY DISTRIBUCIONES S.A.S, Cali-Valle-Colombia.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio de la AEMPS, el producto contiene el principio activo 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. Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de aminoácidos, vitaminas y minerales.

El tadalafilo está indicado para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento de 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), 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.

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 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 estaría contraindicado.

Este producto se presenta como producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su seguridad.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, la Directora de la AMPS, en virtud de las competencias que le son propias, 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 <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/021143	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0139538
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			