



<b>ALERTA MEDICAMENTOS ILEGALES</b>	
Alerta nº:	04/2021
Fecha:	07/10/2021
Nº registro interno:	370/2021

<b>Destinatarios:</b>
▪ Delegados Provinciales de Sanidad
▪ Jefe de Área de Farmacia del SESCAM
▪ Colegios Oficiales de Farmacéuticos
▪ Colegios Oficiales de Médicos

Datos del complemento alimenticio

Descripción: RHODICOMP cápsulas
Comercializador: Shop distribuidores S.L
Dirección: Plaza Polirrosa 250, 21007-Huelva

Datos del defecto

Descripción: El mencionado producto contiene las sustancias activas sildenafil y tadalafil 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 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Se presenta como un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad.
---

Medidas cautelares adoptadas

Actuación: ▪ Prohibición de su comercialización. ▪ Retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.
Centros a notificar por las Direcciones Provinciales: ▪ Oficinas de farmacia ▪ Almacenes farmacéuticos de distribución.

Documentación:

Se remite por correo electrónico: ▪ Alerta 4/2021 de la AEMPS
--

Firmado digitalmente el 08-10-2021  
por Carmen Encinas Barrios  
Cargo: Director/a General





MINISTERIO  
DE SANIDAD

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

## ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 04/21

N/REF: R\_04/2021

Retirada del producto RHODICOMP cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Sección Seprona de la Comandancia de la Guardia Civil de Gijón, en el marco de la Operación Pangea XIV, de la comercialización del producto RHODICOMP cápsulas. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en la Unión Europea y distribuido por la empresa Shop distribuidores S.L. sita en la plaza Polirrosa 250, 21007, Huelva. 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 el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene las sustancias activas sildenafilo y 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 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Estas sustancias no se declaran en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal.

El sildenafilo y el tadalafilo 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). 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 un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad. En particular, la presencia de sildenafilo y 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 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 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 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 del citado producto.**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/10/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Z L W 9 B 7 D 6 D D



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43



Fig.1: Imagen del producto RHODICOMP CÁPSULAS

Madrid, 06 de octubre de 2021

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

  **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos

**MANUEL IBARRA LORENTE**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/10/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Z L W 9 B 7 D 6 D D



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43