



MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES N°3

N/REF: R_03/2024

Retirada de los productos Miel d'Afrique, Royal Honey VIP, Jaguar Power y Royal Honey Plus

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Sección SEPRONA de la Comandancia de Málaga de la Guardia Civil, de la comercialización de los productos Miel d'Afrique, Royal Honey VIP, Jaguar Power y Royal Honey Plus. En base a la información de sus etiquetados, el fabricante del producto Jaguar Power es Shiny Face Central Trading (Dubai), y el producto Honey Plus estaría siendo comercializado por la empresa UniSmart, desconociendo su localización. En el caso de los productos Miel d'Afrique y Royal Honey VIP no ha sido posible identificar a las empresas responsables de su comercialización.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen el principio activo **sildenafil** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que les confiere la condición de medicamentos 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. Esta sustancia no se declara en sus etiquetados.

El sildenafil 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 (tensión arterial inferior a 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 diversas 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.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los productos Miel d'Afrique, Royal Honey VIP, Jaguar Power y Royal Honey Plus 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: S777LZEBDASBH8PRSBFB

Fecha de la firma: 02/07/2024

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



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 4

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

aDVkaXNIS3E4ZFJzK3RKUKJsTml4THlreit1TGs0L1JYT0i6RUE4RzhkNExp0R2Y0hQL0ZRPt01



Fig.1: Imagen del producto Royal Honey Plus



Fig.2: Imagen del producto Jaguar Power





Fig.3: Imagen del producto Miel d'Afrique



Fig.4: Imagen del producto Royal Honey VIP



Madrid, 02 de julio de 2024

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)

CSV: S777LZEBDASBH8PRSBFB

Fecha de la firma: 02/07/2024

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



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 4 de 4

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

aDVkaXNiS3E4FJzK3RKUKJsTml4THlreit1TGs0L1JYT0i6RUE4RzhkNExp0R2Y0hQL0ZRPT01