



MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 1

N/REF: R_01/2025

Retirada del producto VITAFER-L

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**. En base a la información de su etiquetado, este producto habría sido fabricado para la empresa NATURAL MEDY DISTRIBUCIONES S.A.S, Cali-Valle-Colombia.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia, el mencionado 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 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 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 (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 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, 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)

CSV: NR5HBB3MH2DNFDCW33C7

Fecha de la firma: 06/02/2025

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



CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID

sgicm@aemps.es

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

Wmg0cUk4LzJvNDY1c1JZaGZqU1I2RDFKdXZpYmhnVWIBL05ZnmjdQWswNlo1M1hLzVRNGpnPT01



Código seguro de verificación (CSV): oUEp 287d 2M+X eIM7 FW5X VUtf rF4= Código seguro de verificación (CSV):

Firmado por: Colegio Oficial de Farmaceuticos de Sevilla Mie 12 Feb 2025 12:59:04 Firma válida

Copia auténtica imprimible de un documento electrónico. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección



<https://app.cofsevilla.galaxyvd.es/validarCSV/oUEp287d2M%2BXeIM7FW5XVUtrF4%3D>

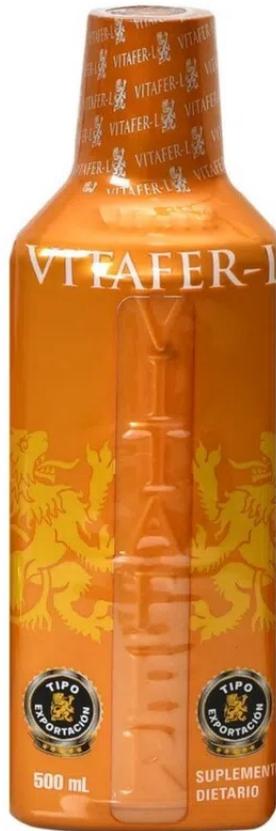


Fig.1: Imagen del producto VITAFER-L

Madrid, 06 de febrero de 2025

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: 06/02/2025

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

CSV: NR5HBB3MH2DNFDCW33C7



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

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

Wmg0cUk4LzJvNDY1c1JZaGZqU112RDFKdXZpYmhnVWIBL05ZNdjQWswN1o1M1hLzVRNGpnPT01

	Código seguro de verificación (CSV): oUEp 287d 2M+X eIM7 FW5X VUtf rF4=								Código seguro de verificación (CSV):
	Firmado por:		Colegio Oficial de Farmaceuticos de Sevilla				Mie 12 Feb 2025 12:59:04		Firma válida
	Copia auténtica imprimible de un documento electrónico. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección  https://app.cofsevilla.galaxyvd.es/validarCSV/oUEp287d2M%2BXeIM7FW5XVUtrF4%3D								