COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

COMUNICADO Nº 040/2023

Campomanes, 24. 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

RETIRADA DEL PRODUCTO MERO MACHO Y MERO MACHO PREMIUM, POR CONTENER PRINCIPIOS ACTIVOS NO DECLARADOS

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [AEMPS] emite una alerta de retirada de todos los ejemplares del producto MERO MACHO y MERO MACHO PREMIUM, que podrían estar siendo irregularmente comercializados como complementos alimenticios, sin haber realizado la comunicación de puesta en el mercado preceptiva, e incluyendo en su composición ingredientes con acción farmacológica sólo autorizados en medicamentos.

A continuación, Nota emitida por la AEMPS.

Oviedo, 14 de abril de 2023

MINISTERIO DE SANIDAD / agencia española de medicamentos y productos sanitarios	**ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº1**
N/REF: *R_01/2023*	**Retirada del producto MERO MACHO y MERO MACHO PREMIUM**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Comisaría Principal Zona Oeste, de la Policía Municipal de Madrid, de la comercialización de los productos MERO MACHO y MERO MACHO PREMIUM. En base a la información del etiquetado no ha sido posible identificar una única empresa responsable de su comercialización, pudiendo localizarse en Quito-Ecuador.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen el principio activo **sildenafilo** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que les confiere la condición legal 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 su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal.

El **sildenafilo** 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 cerebrovascular, 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.

Estos productos se presentan como productos naturales, 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 de los citados productos.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G T Y B 5 T E A 3 D

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es
C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

ajZFUExhcWxmRmVUZWw2bmI2SkdZeUhoV1Zkc0xlZW1MckRQdWVpeW5SVWlEQVdTTUw4TklBPT01

Fig.1: Imagen del producto MERO MACHO y MERO MACHO PREMIUM

Madrid, 13 de abril de 2023

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: 13/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G T Y B 5 T E A 3 D

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es
C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

ajZFUExhcWxmRmVUZWw2bml2SkdZeUhoV1Zkc0xlZW1MckRQdWVpeW5SVWlEQVdTTUw4TklBPT01