


|   |   |
|---|---|
|  | <b>ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº</b> |
| <b>N/REF: R_02/2026</b>   | <b>Retirada del producto ROYAL HONEY</b>  |

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de la Comandancia de la Guardia Civil de Barcelona, de la comercialización del producto Royal Honey. En base a la información de su etiquetado, este producto habría sido comercializado por la empresa Siam Group Co., Ltd. (Tailandia). 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 la Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo sildenafil 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.

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 cardíaca, 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 cardíaca, 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 natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su seguridad.

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.**

|  |   |
|--|---|
| <b>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)</b><br><b>Fecha de la firma: 23/03/2026</b><br><i>Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <a href="https://localizador.aemps.es">https://localizador.aemps.es</a></i> | <b>CSV: EXE4GLXG5H1NSX4PH768</b><br> |
|--|---|



CORREO ELECTRÓNICO  
 sgicm@aemps.es



Fig.1: Imagen del producto ROYAL HONEY

Madrid, 23 de marzo de 2026

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: 23/03/2026

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

CSV: EXE4GLXG5H1NSX4PH768



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

K1dsSJE4NThBU25HUGF2cTBWRIBPdHBKUE1VmUyR3hBR29GUFVLSHRGTmJ4bWIZZEZiK2NWN08rNzBLWHYyUg2