



Ref.: SGICM/MI/JMM/CGM

## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/10

Esta Agencia ha tenido conocimiento a través de una denuncia de la comercialización por la empresa **TREPAT DIET S.L.** sita en C/ Plàstic, Nave 17. Polígono Industrial Les Guixeres, 08915 Badalona (Barcelona), del producto **MELATONIN PURA 5 mg**, pretendidamente comercializado como complemento alimenticio; cuyo ingrediente es la melatonina, hormona relacionada con la regulación de los ritmos circadianos.

La melatonina o N-acetil-5-metoxitriptamina es una hormona producida por la glándula pineal relacionada estructuralmente con la serotonina que participa en una gran variedad de procesos celulares, neuroendocrinos y neurofisiológicos. La melatonina se asocia fundamentalmente al control de los ritmos circadianos y a la adaptación al ciclo de luz-oscuridad. También se asocia a un efecto hipnótico o estimulante del sueño.

Hay que destacar que en España existe un medicamento autorizado por procedimiento europeo centralizado cuyo principio activo es la melatonina y cuya dosis de dicho principio activo es de 2 mg, inferior a la del producto MELATONIN PURA 5 mg.

Por lo tanto, al poseer en su composición la sustancia farmacológicamente activa melatonina, éste hecho confiere al producto MELATONIN PURA 5 mg la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

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 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consta en el Real Decreto 520/1999, de 26 de Marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, resuelve:

**Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.**

Madrid, 02 de febrero de 2010

**La Subdirectora General de  
Inspección y Control de Medicamentos.**

**Fdo.: Belén Escribano Romero**

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 822 52 43