



Ref.: SGICMMI/JMM/CGM

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 04/10

Esta Agencia ha tenido conocimiento a través de diversas denuncias de la comercialización por las empresas citadas en el **ANEXO I**, de los productos citados en dicho anexo, pretendidamente comercializados como complementos alimenticios, 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 de los productos a base de melatonina citados en dicho anexo.

Por lo tanto, al poseer en su composición la sustancia farmacológicamente activa melatonina, éste hecho confiere a los productos a base de melatonina citados en dicho anexo, 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, ha resuelto:

Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

Madrid, 07 de mayo 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



Ref.: SGICMMI/JMM/CGM

ANEXO I

Nº	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	NOMBRE DEL COMERCIALIZADOR EN ESPAÑA	DIRECCIÓN
1	MELATONIN PURA 3 mg 120 microtabletas	TREPAT DIET S.L.	C/ Plàstic, Nave 17. Polígono Industrial Les Guixeres. 08915 Badalona - Barcelona
2	MELATONIN PURA 5 mg Gotas 50 ml	TREPAT DIET S.L.	C/ Plàstic, Nave 17. Polígono Industrial Les Guixeres. 08915 Badalona - Barcelona
3	MELATONIN PURA 5 mg 24 Strips	TREPAT DIET S.L.	C/ Plàstic, Nave 17. Polígono Industrial Les Guixeres. 08915 Badalona - Barcelona
4	MELATONINA EXTRA STRONG 5 mg	DISTRIBUCIONES DIETETICAS EL LABRADOR S.L.	C/ Laguna del Marquesado, 47 - Nave D 28021 Madrid
5	SOMNIPHYT 5 mg SANTE VERTE 10 comprimidos sublinguales	NATUR IMPORT S.L.	C/ Calders, 182-184 08203 Sabadell (Barcelona)
6	SOMNIPHYT 5 mg SANTE VERTE 30 comprimidos sublinguales	NATUR IMPORT S.L.	C/ Calders, 182-184 08203 Sabadell - Barcelona
7	MELATONINA DOLCHEDORMIRE 3 mg 30 comprimidos	PHYTOVIT S.L.	C/ Monachil, Nave 4 Polígono Industrial Juncarril 18210 Peligros -Granada
8	MELATONINA DOLCHEDORMIRE 3 mg 30 ml	PHYTOVIT S.L.	C/ Monachil, Nave 4 Polígono Industrial Juncarril 18210 Peligros -Granada
9	SYNCHRO 4 mg PHITOGEN 60 cápsulas	VITALITY HEALTH S.L.	C/ Francisco y Jose Martín Granizo, 13 B 28224 Pozuelo de Alarcón - Madrid
10	MELATONINA 5 mg 60 comprimidos	EL VALLE PRODUCTOS NATURALES S.L.	C/ Lisboa, 6. 28340 Valdemoro - Madrid
11	MELATONINA 5 mg 120 comprimidos	EL VALLE PRODUCTOS NATURALES S.L.	C/ Lisboa, 6. 28340 Valdemoro - Madrid
12	MELATONINA 5 mg 5 HTP 30 cap.	EL VALLE PRODUCTOS NATURALES S.L.	C/ Lisboa, 6. 28340 Valdemoro - Madrid
13	MELATONINA PURA 5 mg 60 tabletas	PRODUCTOS NATURALES OASIS S.L.	C/ Lisboa, 6. 28340 Valdemoro - Madrid
14	MELATONINA 5-HTP 5 mg Laboratorios KAL 60 comprimidos	SM IMPORTADOR DE PRODUCTOS DIETÉTICOS S.L.	C/ Bruc, 99 08203 Sabadell - Barcelona
15	MELATONINA 5 mg Laboratorios KAL30 comprimidos	SM IMPORTADOR DE PRODUCTOS DIETÉTICOS S.L.	C/ Bruc, 99 08203 Sabadell - Barcelona
16	MELATONINA 5 mg NATURANDO	DNATURS	C/ Pintor Fortuny, 24 08001 Barcelona
17	MELATONINA 3000 mcg (3 mg) + VITAMINA B ₆	COMERCIALIZADORA NATURAL SYSTEMS S.L.	Avenida de las Cortes Valencianas,16-3-15 46183, L'eliana - Valencia
18	MELATONINA 3 mg	REPRESENTACIONES VITAMIN GNC, S.L.	2ª Avenida., G-23 Polígono Industrial de POCOMACO 15190 Mesoiro - A Coruña
19	KEY MELATONIN NIGHT 3 mg	CLAVIS SRL	Via Della Piazza 7/D 25127 Brescia (BS) - ITALIA
20	KEY MELATONIN FLUID 3 mg	CLAVIS SRL	Via Della Piazza 7/D 25127 Brescia (BS) - ITALIA
21	KEY MELATONIN DEFENDER 3 mg	CLAVIS SRL	Via Della Piazza 7/D 25127 Brescia (BS) - ITALIA

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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