



## NOTA INFORMATIVA

### LA AEMPS ORDENA LA RETIRADA DE LOS PRODUCTOS DRAGO NOR PLUS, MELADORMO 3 mg y MELATONIN PURA 5 mg

3 de febrero de 2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de la comercialización de los productos **DRAGO NOR PLUS** de DIETINOR SL, **MELADORMO 3 mg** de Laboratorios TEGOR SL y **MELATONIN PURA 5 mg** de TREPAT DIET SL y ha ordenado su retirada, atribuyéndoles la condición de medicamento ilegal.

La condición de medicamento para un producto, está basada, según la legislación vigente<sup>1</sup>, en que:

- Se incluyan en su composición sustancias farmacológicamente activas, como son en el primer caso el extracto de látex de drago y en los dos últimos la melatonina (una hormona).
- Se presentan como poseedoras de propiedades para el tratamiento de una enfermedad o con el fin de restaurar funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica.

Sin embargo, **estos productos no han sido evaluados ni autorizados** como medicamentos, y la AEMPS carece de datos acerca de su composición real y efectos. Por ello no existen garantías ni sobre su calidad ni sobre su eficacia o seguridad, existiendo la posibilidad de que los riesgos derivados de su uso superen el supuesto beneficio que pudiera obtenerse de ellos.

**La AEMPS considera** que la presencia en el mercado de los tres productos **es ilegal y ha ordenado con fecha 2 de febrero de 2010 su retirada del mercado** de lo que informa a todos los posibles consumidores en interés de la protección de su salud.

El repertorio actualizado de todos los medicamentos legalmente autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en la web de la Agencia [www.aemps.es](http://www.aemps.es) dentro del apartado Centro de Información online de Medicamentos Autorizados (CIMA). Así mismo, se recuerda que en España los medicamentos autorizados sólo se venden legalmente en las farmacias.



Más información en las alertas de medicamentos ilegales, nº01/10, nº02/10 y nº03/10, publicadas en la web de la AEMPS, sección Actividad/Alertas:

<http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/med-ilegales/home.htm>

<sup>1</sup> Artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.