



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO MELATINA 3 mg

Fecha de publicación: 27 de julio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES

Referencia: SGICM/MI_R, 08/2011

Retirada del producto MELATINA 3 mg que incluye en su composición melatonina, sustancia farmacológicamente activa.

Esta Agencia ha tenido conocimiento a través de una notificación procedente de la Generalitat de Catalunya de la actual comercialización por la empresa TECNODIET S.L. sita en C/ Calle Tenor Viñas, 14, Ent. Puerta 3. 08021 Barcelona, del producto MELATINA 3 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 MELATINA 3 mg.

Por lo tanto, al poseer en su composición la sustancia farmacológicamente activa melatonina en cantidad de 3 mg, este hecho le confiere la consideración 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.



De la información disponible se desprende que el producto MELATINA 3 mg puede encontrarse tanto dentro como fuera del canal farmacéutico.

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, ha ordenado que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

En la web de la AEMPS, dentro de la sección [Centro de Información online de Medicamentos \(CIMA\)](#) se pueden consultar los medicamentos autorizados conteniendo dicho principio activo y sus condiciones de uso.