



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO MELATONIN 3 mg

Fecha de publicación: 29 de septiembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: SGICM/MI_R, 14/2011

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

Esta Agencia ha tenido conocimiento a través de una denuncia procedente de la Consejería de Sanidad de la Generalitat Valenciana de la comercialización del producto MELATONIN 3 mg de SCITEC ESSENTIALS, 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 3 mg.

Por lo tanto, al poseer en su composición la sustancia farmacológicamente activa melatonina, este hecho confiere al producto MELATONIN 3 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.

De la información disponible se desprende que estos productos se comercializan a través de Internet y que se encuentran fuera del canal farmacéutico, pero que podrían estar siendo comercializados también en



herbolarios, establecimientos especializados en alimentación para deportistas y tiendas similares.

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 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 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 del citado producto.

En la web de la AEMPS, dentro de la sección [Centro de Información online de Medicamentos \(CIMA\)](#) se puede consultar el medicamento autorizado conteniendo dicho principio activo y sus condiciones de uso.