



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE LOS PRODUCTOS MELATONIN TR TIME RELEASE 5 MG Y REMAGAIN HERBAL SLEEP AID.

Fecha de publicación: 13 de abril de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: ICM/MI, 09/2012.

Retirada de los productos MELATONIN TR Time Release 5 mg y REMagain HERBAL SLEEP AID que incluyen en su composición melatonina, sustancia farmacológicamente activa, en cantidades de 5 mg y 3 mg respectivamente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de la venta de los productos MELATONIN TR Time Release 5 mg y REMagain HERBAL SLEEP AID, entre cuyos ingredientes está la melatonina, hormona relacionada con la regulación de los ritmos circadianos, en cantidades de 5 mg y 3 mg respectivamente.

Estos productos se comercializan como complementos alimenticios, pese a no haber sido notificados como tales a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

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 anteriormente.



Por lo tanto, los productos MELATONIN TR Time Release 5 mg y REMagain HERBAL SLEEP AID, al poseer en su composición la sustancia farmacológicamente activa melatonina en cantidades de 5 mg y 3 mg, respectivamente, tienen la consideración legal de medicamentos 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.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo dispuesto 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 de los citados productos.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en su página web, www.aemps.gob.es, dentro del apartado Centro de Información online de Medicamentos Autorizados (CIMA).