



## **RETIRADA DEL complemento alimenticio MIRACLE SLEEP píldoras, POR CONTENER MELATONINA EN DOSIS MAYOR DE LA PERMITIDA EN PRODUCTOS DE SU NATURALEZA**

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [AEMPS] emite una alerta de retirada de todos los ejemplares del producto **MIRACLE SLEEP píldoras**, irregularmente comercializado como complemento alimenticio, incluyendo en su composición melatonina en una cantidad por unidad sólo permitida en medicamentos. Según se indica en el etiquetado del producto, éste contiene melatonina en una dosis de 3 mg por comprimido.

Desde hace años existe un medicamento autorizado con melatonina por procedimiento europeo centralizado en dosis unitarias 2 mg. De acuerdo a las sentencias emitidas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea “*no podrían considerar como medicamentos los productos con una dosis de melatonina inferior a 2 mg dado que a esta dosis no se ha verificado su actividad farmacológica*”. Así la cantidad máxima de melatonina, por unidad, en los complementos alimenticios comercializados en el espacio europeo no puede alcanzar los 2 mg, en los que la existencia de medicamento autorizado supone la asunción de actividad farmacológica verificada.

A continuación comunicado completo de retirada de la AEMPS.

Oviedo, 2 de abril de 2020

## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/20

### Retirada del complemento alimenticio MIRACLE SLEEP píldoras

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña de la comercialización del producto **MIRACLE SLEEP píldoras** como complemento alimenticio por la empresa **NICHE BEAUTY LAB S.L.** sita en Ctra. GI 600 PK 3.250, 8490 Tordera (Barcelona), cuya puesta en el mercado no ha sido notificada a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos. Este producto además se comercializa a través del sitio web [www.primor.eu](http://www.primor.eu), cuyo titular de la empresa y denominación social es Rosa Crema SL, sito en calle Albinoni 6-8, Polígono Industrial Trevanez CA (Málaga).

Según se indica en el etiquetado del producto, éste contiene la sustancia farmacológicamente activa **melatonina** en una dosis de 3 mg por comprimido, lo que le confiere la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2 a) del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

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. Con el consumo de melatonina pueden aparecer los siguientes efectos adversos: irritabilidad, nerviosismo, inquietud, insomnio, sueños extraños, migraña, letargia, hiperactividad psicomotriz, mareo, somnolencia, hipertensión, dolor de estómago, dispepsia, úlceras bucales, sequedad de boca, hiperbilirrubinemia, dermatitis, sudoración nocturna, prurito, erupciones cutáneas, sequedad de piel, dolores en las extremidades, síntomas de menopausia, astenia, dolor torácico, glucosuria, proteinuria, alteraciones de las pruebas de la función hepática y aumento de peso. También puede causar somnolencia, por lo que debe administrarse con precaución si dicha administración puede suponer un peligro para la seguridad, por ejemplo cuando se administra a personas que tienen que conducir o usar máquinas. Los pacientes no deben beber alcohol durante la administración de melatonina ni después del tratamiento. Además, este producto no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la melatonina.

Existe un medicamento autorizado por procedimiento europeo centralizado cuyo principio activo es la melatonina, siendo la dosis de dicho principio activo de 2 mg, inferior a la del producto MIRACLE SLEEP píldoras. Por otra parte, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha publicado su opinión científica respecto a los productos que contienen melatonina en el año 2010 (EFSA Journal 2010; 8(2):1467).



Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, como consta en el artículo 9.1 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por 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, ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

**La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.**



**Fig.1:** Imagen del producto **MIRACLE SLEEP** píldoras.

Madrid, 1 de abril de 2020

**JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

  **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos

**Manuel Ibarra Lorente**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 01/04/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: G G G E 9 W D E 4 F



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43