

RETIRADA DEL PRODUCTO MELATONIN 3 mg CÁPSULAS POR
CONTENER SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS EN PRODUCTOS DE SU
NATURALEZA

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [AEMPS] emite una alerta de retirada producto **MELATONIN 3 mg cápsulas** comercializado como complemento alimenticio, por contener la sustancia farmacológicamente activa MELATONINA en una dosis de 3 mg por comprimido, lo que le confiere la condición de medicamento.

Se adjunta a continuación Nota Informativa completa de la AEMPS sobre la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Oviedo, 2 de julio de 2021

	ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES N° 03/21
N/REF: R_03/2021	Retirada del producto MELATONIN 3 MG cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una denuncia de la comercialización del producto **MELATONIN 3 mg cápsulas** como complemento alimenticio por la empresa Life Extension Europe B.V. sita en Frankfurtstraat 34-36, NL- 1175 RH Lijnden, (Países Bajos) y fabricado por la empresa Quality Supplements and Vitamins, Inc. (Ft. Lauderdale, FL 33309, USA). Este producto se comercializa a través de distintos sitios web dirigidos a usuarios y consumidores españoles.

Consultada la base de datos de la autoridad competente en complementos alimenticios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), la puesta en el mercado de este producto no ha sido notificada, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

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 MELATONIN 3 mg cápsulas. 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).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/07/2021

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

CSV: 7 X L A P P Y 0 7 3



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

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

d1B4NXA3dUNZQTRTOFpoQ0x5QzVZ3h1ZFMxOHFsSHRwTUITMmJzUGxWSVhMNTcvMTZ0dkUc1FaVFNmWUFUZzRyMzNvTW1sU2hRPQ2

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 MELATONIN 3 MG CÁPSULAS

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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/07/2021

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

CSV: 7 X L A P P Y 0 7 3



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

d1B4NXA3dUNZQTRTOFpQ0x5QzVZ3h1ZFMxOHFsSHRwTUITMmJzUGxWSVhMNTcvMTZ0dkUc1FaVFNmWUFUZzRyMzNvTW1sU2hRPQ2