



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO MELATONIN 3.04 MG

Fecha de publicación: 16 de diciembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM/MI_R, 17/2011

Retirada del producto MELATONIN 3.04 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 3.04 mg de la empresa GREEN SUN, 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 3.04 mg.

Por lo tanto, al poseer en su composición la sustancia farmacológicamente activa melatonina, este hecho confiere al producto MELATONIN 3.04 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, esta Dirección 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.