

Alerta medicamento ilegal 02/2020
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 02/04/2020

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 2/2020

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento 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), que también se vende a través del sitio web 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).

Este producto está comercializado como complemento alimenticio y NO ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, 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 usada fuera de especificaciones puede causar numerosos efectos adversos y es del todo desaconsejable administrarla a personas que tienen que conducir o usar máquinas o que consumen alcohol durante el tratamiento.

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.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha 02 ABR. 2020

Hora:
Número: S-49699



**Gobierno
de La Rioja**

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.**



Logroño, 2 de abril de 2020


Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**

Salud
Humanización, Prestaciones y
Farmacia