

Alerta medicamento ilegal: 02/2024
Referencia: SOFM/BBG/ss/050
Ref AEMPS: R_02/2024
Fecha: 09/04/2024

LA AEMPS RETIRA EL PRODUCTO MELATONIN 7, cápsulas



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la Sección de Consumo, Medio Ambiente y Dopaje de la UDEV Central, Comisaría General de la Policía Judicial de la comercialización del producto **MELATONIN 7, cápsulas**, como complemento alimenticio por la empresa 7 NUTRITION sita en ul. Stanowice 82, A55-200 Stanowice, Polonia. Consultada la base de datos de la autoridad competente en complementos alimenticios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), 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.

Además, este producto se comercializa a través del sitio web <https://7nutrition.es>, cuyo titular de la empresa y denominación social es Owlwear Sport S.L., sito en calle Ponce de León, 21 Algeciras, 11207 (Cádiz).

Según se indica en el etiquetado del producto, éste contiene la sustancia farmacológicamente activa melatonina en una dosis de 5 mg por cápsula, lo que le confiere la condición de medicamento.

La melatonina o N-acetil-5-metoxitriptamina es una hormona, con su consumo 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2024/043502	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2024/0306782
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

Existen medicamentos autorizados para su comercialización en España cuyo principio activo es la melatonina, siendo la dosis de dicho principio activo de 2 mg.

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 AEMPS, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

Prohibición de la comercialización y retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfn: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2024/043502	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2024/0306782
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			