



Alerta medicamento ilegal 03/2021

Referencia: SOFM/BBG/apf/101

Ref. AEMPS: ICM (MI) 3/2021

Fecha: 05/07/2021

## ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 3/2021



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha prohibido la comercialización del complemento alimenticio Melatonin 3 mg cápsulas y ha ordenado la retirada del mercado de todos sus ejemplares. Este producto se comercializa a través de distintos sitios web dirigidos a usuarios y consumidores españoles por la empresa Life Extension Europe B.V., sita en Frankfurtstraat 34-36, NL- 1175 RH Lijnden (Países Bajos)

Según se indica en el etiquetado del producto, este 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.

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.

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 y es capaz de provocar numerosos efectos adversos.

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 esta 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, 5 de julio de 2021

  
Beatriz Barrio García  
JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Gobierno de La Rioja  
Salud y Portavocía del Gobierno  
Humanización, Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: - 5 JUL. 2021

Hora:  
Número:

1-139602

## La AEMPS retira el complemento alimenticio Melatonin 3 mg cápsulas

Fecha de publicación: 2 de julio de 2021

Categoría: Medicamentos de Uso Humano, Medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 03/2021

- o **La AEMPS informa de la presencia en este producto de melatonina en una dosis que le confiere la condición de medicamento, sin haber sido objeto de evaluación y autorización por esta Agencia**
- o **Este complemento se comercializa a través de distintos sitios web dirigidos a usuarios y consumidores españoles sin que haya sido notificado según la normativa vigente, tal y como se concluye tras consultar la base de datos de la AESAN**
- o **Existe un medicamento autorizado por procedimiento europeo centralizado cuyo principio activo es la melatonina y su dosis de 2 mg, inferior a la del producto Melatonin 3 mg cápsulas**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha prohibido la comercialización del complemento alimenticio Melatonin 3 mg cápsulas y ha ordenado la retirada del mercado de todos sus ejemplares:

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de una denuncia, de la venta de este 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), su puesta en el mercado no ha sido notificada, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de artículos.

Según se indica en el etiquetado del producto, este 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 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 toma de melatonina ni después del tratamiento. Además, este producto no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a este principio activo.

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).

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 esta 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