



Data: 29/07/2011

Referència: 2011095

SC

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat del producte MELATINA 3 mg comercialitzat per l'empresa TECNODIET SL, per tenir la consideració de medicament il·legal

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Prod. Clandestí**

Destinatari:

* Oficines de farmàcia * Afepadi * Centres de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Agència Catalana de Consum * Dir. Gral de Salut Pública * Dir. Gral de Seguretat Ciutadana * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Gremi d'herbolaris * Organitzacions de consumidors i usuaris * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Agència de Protecció de la Salut * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat producte MELATINA 3 mg comercialitzat per l'empresa TECNODIET SL (C/ Tenor Viñas, 14 Ent porta 3 de Barcelona), per tenir la consideració de medicament il·legal.

Aquest producte conté com a ingredient la MELATONINA, hormona relacionada amb la regulació dels ritmes circadianis. Aquesta hormona es produïda per la glàndula pineal i està relacionada estructuralment amb la serotonina que participa en una gran varietat de processos cel·lulars, neuroendocrins i neurofisiològics. La melatonina s'associa fonamentalment al control dels ritmes circadians i a l'adaptació al cicle de llum-obscures. També s'associa a un efecte hipnòtic o estimulador de la son. A l'Estat espanyol es comercialitza un medicament, autoritzat per procediment europeu centralitzat, el principi actiu del qual és la melatonina amb una dosi de 2 mg, dosi que és inferior a la d'aquest producte.

Donat tot això, l'AEMPS ha determinat que el producte MELATINA 3 mg té la consideració de medicament i, al no haver estat avaluat ni autoritzat prèviament a la seva comercialització a l'Estat espanyol per part de l'AEMPS, la seva presència en el mercat és il·legal i s'han de retirar del mercat.

D'acord amb la informació de què es disposa, el producte MELATINA 3 mg pot trobar-se tant dins como fora del canal farmacèutic.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença, en feu la màxima difusió possible dins del vostre àmbit competencial i pugueu adoptar les mesures escaients per tal de contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris