



Data: 29/09/2011

Referència: 2011123  
TM

## RETIRADA DEL MERCAT

**Retirada del mercat del medicament il·legal MELATONIN 3 mg d'SCITEC ESSENTIALS, perquè conté melatonina.**

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

\* Afepadi \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Agència Catalana de Consum \* Gremi d'herbolaris \* Organitzacions de consumidors i usuaris \*

La directora de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), d'acord amb el que estableix l'article 99 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, ha resolt ordenar la RETIRADA DEL MERCAT de tots els exemplars del producte MELATONIN 3 mg d'SCITEC ESSENTIALS, perquè conté melatonina, hormona relacionada amb la regulació dels ritmes circadianis.

A partir d'una denúncia de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, l'AEMPS ha tingut coneixença que s'està comercialitzant el producte MELATONIN 3 mg, com a complement alimentós, fora del canal farmacèutic, mitjançant Internet i possiblement en botigues d'herboristeria, establiments especialitzats en alimentació per a esportistes i botigues similars.

La melatonina o N-acetil-5-metoxitriptamina és una hormona produïda per la glàndula pineal que està relacionada estructuralment amb la serotonina, que intervé en un gran nombre de processos cel·lulars, neuroendocrins i neurofisiològics. La melatonina s'associa sobretot al control dels ritmes circadianis i a l'adaptació al cicle de llum-fosc. També s'associa a un efecte hipnòtic o estimulador de la son.

A l'Estat espanyol hi ha un medicament autoritzat per procediment centralitzat europeu amb melatonina, però a una dosi de 2 mg, inferior a la del producte MELATONIN 3 mg.

El fet de contenir una substància farmacològicament activa (melatonina), confereix a aquest producte la consideració legal de medicament d'acord amb el que estableix l'article 8 de la Llei 29/2006. Així mateix, aquest producte no ha estat avaluat ni autoritzat prèviament a la comercialització per part de l'AEMPS, d'acord amb el que es preveu al Reial decret 1275/2011, de 16 de setembre, pel qual es crea l'agència estatal AEMPS i se n'aprova l'estatut i l'article 9.1 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, per la qual cosa la seva presència en el mercat és il·legal.

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