



Data: 29/12/2011

Referència: 2011153

SC

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat del producte MELATONIN 3,04 mg comercialitzat per l'empresa GREEN SUN, per tenir la consideració de medicament il·legal

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

Destinataris:

* Oficines de farmàcia * Afepadi * Centres de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Agència Catalana de Consum * Dir. Gral de Seguretat Ciutadana * Gremi d'herbolaris * Organitzacions de consumidors i usuaris * Agència de Protecció de la Salut *

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat producte MELATONIN 3,04 mg comercialitzat per l'empresa GREEN SUN, 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-obscuritat. 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 MELATONIN 3,04 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 MELATONIN 3,04 mg es comercialitza, com a complement alimentari, a través d'Internet, però també es podria comercialitzar per mitjà d'herboristeries, establiments especialitzats en alimentació per a esportistes i botigues similars. Aquest producte no està en el 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