

Data:	07/05/2010
Referència:	2010034 SC

## RETIRADA DEL MERCAT

### Retirada del mercat de diversos productes que contenen MELATONINA, per tenir la consideració de medicaments il·legals

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 \*

La Subdirecció General d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat dels productes que es relacionen a l'annex I al considerar-los, per la seva composició, medicaments il·legals.

El motiu és que aquests productes contenen 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-obscuresa. 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'aquests productes.

Donat tot això, l'esmentada Subdirecció General ha determinat que els productes que es relacionen en l'annex I tenen la consideració de medicaments i, al no haver estat avaluats ni autoritzats 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.

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



Ref.: SGICM/MI/JMM/CGM

## ANEXO I

Nº	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	NOMBRE DEL COMERCIALIZADOR EN ESPAÑA	DIRECCIÓN
1	MELATONIN PURA 3 mg 120 microtabletas	TREPAT DIET S.L.	C/ Plàstic, Nave 17. Polígono Industrial Les Guixeres. 08915 Badalona - Barcelona
2	MELATONIN PURA 5 mg Gotas 50 ml	TREPAT DIET S.L.	C/ Plàstic, Nave 17. Polígono Industrial Les Guixeres. 08915 Badalona - Barcelona
3	MELATONIN PURA 5 mg 24 Strips	TREPAT DIET S.L.	C/ Plàstic, Nave 17. Polígono Industrial Les Guixeres. 08915 Badalona - Barcelona
4	MELATONINA EXTRA STRONG 5 mg	DISTRIBUCIONES DIETETICAS EL LABRADOR S.L.	C/ Laguna del Marquesado, 47 - Nave D 28021 Madrid
5	SOMNIPHYT 5 mg SANTE VERTE 10 comprimidos sublinguales	NATUR IMPORT S.L.	C/ Calders, 182-184 08203 Sabadell (Barcelona)
6	SOMNIPHYT 5 mg SANTE VERTE 30 comprimidos sublinguales	NATUR IMPORT S.L.	C/ Calders, 182-184 08203 Sabadell - Barcelona
7	MELATONINA DOLCHEDORMIRE 3 mg 30 comprimidos	PHYTOVIT S.L.	C/ Monachil, Nave 4 Polígono Industrial Juncarril 18210 Peligros -Granada
8	MELATONINA DOLCHEDORMIRE 3 mg 30 ml	PHYTOVIT S.L.	C/ Monachil, Nave 4 Polígono Industrial Juncarril 18210 Peligros -Granada
9	SYNCHRO 4 mg PHITOGEN 60 cápsulas	VITALITY HEALTH S.L.	C/ Francisco y Jose Martín Granizo, 13 B 28224 Pozuelo de Alarcón - Madrid
10	MELATONINA 5 mg 60 comprimidos	EL VALLE PRODUCTOS NATURALES S.L.	C/ Lisboa, 6. 28340 Valdemoro - Madrid
11	MELATONINA 5 mg 120 comprimidos	EL VALLE PRODUCTOS NATURALES S.L.	C/ Lisboa, 6. 28340 Valdemoro - Madrid
12	MELATONINA 5 mg 5 HTP 30 cap.	EL VALLE PRODUCTOS NATURALES S.L.	C/ Lisboa, 6. 28340 Valdemoro - Madrid
13	MELATONINA PURA 5 mg 60 tabletas	PRODUCTOS NATURALES OASIS S.L.	C/ Lisboa, 6. 28340 Valdemoro - Madrid
14	MELATONINA 5-HTP 5 mg Laboratorios KAL 60 comprimidos	SM IMPORTADOR DE PRODUCTOS DIETÉTICOS S.L.	C/ Bruc, 99 08203 Sabadell - Barcelona
15	MELATONINA 5 mg Laboratorios KAL30 comprimidos	SM IMPORTADOR DE PRODUCTOS DIETÉTICOS S.L.	C/ Bruc, 99 08203 Sabadell - Barcelona
16	MELATONINA 5 mg NATURANDO	DNATURS	C/ Pintor Fortuny, 24 08001 Barcelona
17	MELATONINA 3000 mcg (3 mg) + VITAMINA B <sub>6</sub>	COMERCIALIZADORA NATURAL SYSTEMS S.L.	Avenida de las Cortes Valencianas,16-3-15 46183, L'eliana - Valencia
18	MELATONINA 3 mg	REPRESENTACIONES VITAMIN GNC, S.L.	2ª Avenida., G-23 Polígono Industrial de POCOMACO 15190 Mesoiro - A Coruña
19	KEY MELATONIN NIGHT 3 mg	CLAVIS SRL	Via Della Piazza 7/D 25127 Brescia (BS) - ITALIA
20	KEY MELATONIN FLUID 3 mg	CLAVIS SRL	Via Della Piazza 7/D 25127 Brescia (BS) - ITALIA
21	KEY MELATONIN DEFENDER 3 mg	CLAVIS SRL	Via Della Piazza 7/D 25127 Brescia (BS) - ITALIA

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es



C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 822 52 43