



Data: 11/4/2024

Referència: 2024030

AR

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat del producte Melatonin 7, càpsules.

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Producte clandestí**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Afepadi i Afinur * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Agència Catalana de Consum * Dir. Gral de Seguretat Ciutadana * Organitzacions de consumidors i usuaris * Agència de Salut Pública de Catalunya *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la retirada del mercat del producte Melatonin 7, càpsules.

Servei d'Ordenació
i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS retira el producto Melatonin 7, cápsulas

Fecha de publicación: 10 de abril de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 02/2024

- **Este producto, comercializado como complemento alimenticio, presenta melatonina en una dosis que le confiere la condición de medicamento sin haber sido evaluado ni autorizado por esta Agencia**
- **La AEMPS ha ordenado la prohibición de su comercialización y la retirada del mercado de todos sus ejemplares**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del producto Melatonin 7, cápsulas. La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la Sección de Consumo, Medio Ambiente y Dopaje de la Comisaría General de la Policía Judicial, de su comercialización por parte de la empresa 7 Nutrition (Polonia).

Melatonin 7, cápsulas se comercializa como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según se indica en su etiquetado, contiene la sustancia farmacológicamente activa melatonina en una dosis de 5 mg por cápsula, cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere la condición de medicamento.

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. Esta hormona se asocia fundamentalmente al control de los ritmos circadianos y a la adaptación al ciclo de luz-oscuridad. Además, 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 dicha administración puede suponer un peligro para la seguridad, por ejemplo, cuando se administra a personas que tienen que conducir o usar máquinas. Igualmente, su uso está contraindicado con el consumo de alcohol y tampoco debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la melatonina.

Existen medicamentos autorizados para su comercialización en España cuyo principio activo es la melatonina con dosis de 2 mg de dicho principio activo, cantidad inferior a la del producto Melatonin 7, cápsulas.

Debido a todos los riesgos anteriormente mencionados, así como a que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a su comercialización por parte de esta Agencia, la AEMPS ha tomado la medida cautelar de prohibir su comercialización y pedir la retirada del mercado de todos sus ejemplares.



Imágenes del producto MELATONIN 7, cápsulas