



RETIRADA DEL PRODUCTO MELATONIN 7, CÁPSULAS.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios emite una alerta de retirada del producto MELATONIN 7, cápsulas, irregularmente comercializado como complemento alimenticio, incluyendo en su composición melatonina en una dosis de 5 mg por cápsula, dosis superior a la que se permite en nuestro país en complementos alimenticios, solo permitida en medicamentos.

De acuerdo la doctrina europea, por aplicación del principio de reconocimiento mutuo, al estar legalmente comercializados en otros países miembros de la Unión Europea, en España se permite la comercialización de complementos alimenticios con dosis inferior a 2 mg diarios, a partir de esa dosis en nuestro país tendría que estar autorizado como medicamento.

A continuación, Información trasladada por la AEMPS.

Oviedo, 9 de abril de 2024

	ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES N°02/24
N/REF: R_02/2024	Retirada del producto MELATONIN 7, cápsulas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Sección de Consumo, Medio Ambiente y Dopaje de la UDEV Central, Comisaría General de la Policía Judicial de la comercialización del producto **MELATONIN 7, cápsulas**, como complemento alimenticio por la empresa 7 NUTRITION sita en ul. Stanowice 82, A55-200 Stanowice, Polonia. Consultada la base de datos de la autoridad competente en complementos alimenticios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), no ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Además, este producto se comercializa a través del sitio web <https://7nutrition.es>, cuyo titular de la empresa y denominación social es Owlwear Sport S.L., sito en calle Ponce de León, 21 Algeciras, 11207 (Cádiz).

Según se indica en el etiquetado del producto, éste contiene la sustancia farmacológicamente activa melatonina en una dosis de 5 mg por cápsula, lo que le confiere la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2 a) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

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. La melatonina se asocia fundamentalmente al control de los ritmos circadianos y a la adaptación al ciclo de luz-oscuridad. También 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. Los pacientes no deben beber alcohol durante la administración de melatonina ni después del tratamiento. Además, este producto no 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, siendo la dosis de dicho principio activo de 2 mg, inferior a la del producto MELATONIN 7 cápsulas. Por otra parte, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó su opinión científica respecto a los productos que contienen melatonina en el año 2010 (EFSA Journal 2010; 8(2):1467).

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, como consta en el artículo 9.1 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	CSV: CS5SA2S3EA
Fecha de la firma: 08/04/2024	
<i>Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es</i>	

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

WE5vY0srOHFIY1dp2CtjaWQxVlkzUzdmM1Z2RkVMZHlB3RFP2NFVXR2NZQm01KzR6MG1BPT01



Fig.1: Imagen del producto MELATONIN 7, cápsulas.

Madrid, 08 de abril de 2024

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

MANUEL IBARRA LORENTE

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/04/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: CS5SA2S3EA



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

WE5vY0srOHFIY1dpZCtjaWQxVlkzUzdmM1Z2RkVMZHLalB3RFp2NFVXR2NZQm01KzR6MG1BPT01