

**ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 13/12**

**Retirada de los productos MELATONIN TR Time Release 5 mg  
y REMagain HERBAL SLEEP AID.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de la venta de los productos **MELATONIN TR Time Release 5 mg** y **REMagain HERBAL SLEEP AID**, entre cuyos ingredientes está la **melatonina**, hormona relacionada con la regulación de los ritmos circadianos, en cantidades de 5 mg y 3 mg respectivamente.

Estos productos se comercializan como complementos alimenticios, pese a no haber sido notificados como tales a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

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.

Hay que destacar que en España existe un medicamento autorizado por procedimiento europeo centralizado cuyo principio activo es la melatonina y cuya dosis de dicho principio activo es de 2 mg, inferior a la de los productos a base de melatonina citados anteriormente.

Por lo tanto, los productos MELATONIN TR Time Release 5 mg y REMagain HERBAL SLEEP AID, al poseer en su composición la sustancia farmacológicamente activa melatonina en cantidades de 5 mg y 3 mg, respectivamente, tienen la consideración legal de medicamentos según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

De la información disponible se desprende que estos productos se comercializan a través de Internet y que se encuentran fuera del canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo dispuesto en 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 y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, ha resuelto:

**Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.**

Madrid, 12 de abril de 2012

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN  
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**



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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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